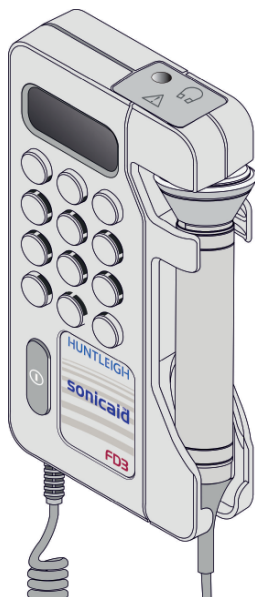


INSTRUCTIONS FOR USE

FD1 & FD3



Handheld Dopplers

Instructions for Use · Mode d'emploi · Gebrauchsanleitung · Istruzioni per l'uso ·
Instrucciones de uso · Instruções de utilização · Bruksanvisning · Gebruiksaanwijzing ·
Brugervejledning · Bruksanvisning · Käyttöohjeet · Návod k použití

EN

FR

DE

IT

ES

PT

NL

SV

DA

NO

FI

CS

INSTRUCTIONS FOR USE FD1/FD3

Contents

1. Introduction
 - 1.1 Unpacking / Preliminary Checks
2. Safety
 - 2.1 Warnings
 - 2.2 Patient Applied Parts
 - 2.3 Intended Use & Indications
 - 2.4 Contraindications
 - 2.5 Patient Population
3. Warranty and Service
 - 3.1 Service Life
 - 3.2 Maintenance and Repair
4. Product Identification
 - 4.1 Product Controls
 - 4.2 Symbol Identification
5. Prepare the Doppler for Use
 - 5.1 Battery Insertion / Replacement
6. Operation
 - 6.1 After Use
7. Care and Cleaning
 - 7.1 General Care
 - 7.2 Cleaning and Disinfecting the Doppler
 - 7.3 Cleaning and Disinfecting Probes
8. Specifications
 - 8.1 Equipment Classification
 - 8.2 General
 - 8.3 FHR Performance
 - 8.4 Environmental
 - 8.5 Standards Compliance
 - 8.6 Accessories
9. Electromagnetic Compatibility

1. Introduction

The FD1 & FD3 are battery powered, handheld Dopplers for obstetric use. They provide an audible fetal heart sound and a numerical display of fetal heart rate. This equipment is for use only by suitably qualified healthcare practitioners and is not intended for use by the patient.

Before using this equipment, study this manual carefully and familiarise yourself with the controls, display features and operation.

Experience with use of ultrasonic Dopplers is preferable, but for novice users training material is provided with the online documents. Exposure to ultrasound should be kept As Low As Reasonably Achievable - (ALARA guidelines).

Scan the QR code on the rear cover of this IFU with a smartphone, or visit the Huntleigh website for electronic copies of user literature. All documents are available to download as PDF files. To read them, you must have a PDF reader installed on your device. Alternatively paper copies are available upon request.

1.1 Unpacking / Preliminary Checks

On receipt of your Doppler, check that all items are present and undamaged. If items are missing or have been damaged in transit, inform Huntleigh Healthcare immediately.

Handheld Doppler	IFU (this document)	Battery
Carry bag	Ultrasound Gel	

2. Safety

2.1 Warnings

- Dopplers are screening tools to aid the healthcare professional. If there is doubt as to fetal status, further investigations should be undertaken immediately using alternative techniques.
- Always ensure that Maternal HR or any Artefacts are not misinterpreted as fetal heartrate. If in doubt, feel the mother's pulse during the examination.
- Do not use in the presence of flammable gases.
- Do not use in a sterile field unless additional barrier precautions are taken.
- Do not sterilise the product or its accessories. The product will be damaged.
- Do not expose to excessive heat, including prolonged exposure to sunlight.
- Do not dispose of batteries in fire as this can cause them to explode.
- The Doppler unit is not waterproof and must not be immersed.
- This product contains sensitive electronics, which are susceptible to interference, this will be indicated by unusual sounds.
- This equipment must not be modified.

2.2 Patient Applied Parts

As defined in IEC 60601-1, the patient applied parts of the FD1 and FD3 Dopplers are the ultrasound probes.

2.3 Intended Use & Indications

The Dopplers are intended for use by qualified healthcare practitioners in primary, acute and community healthcare environments, for the assessment of fetal heart rate.

They are indicated for routine screening of pregnant women of all ages from early gestation through to full term, and for low risk labour management.

2.4 Contraindications

- Do not use on broken or fragile skin.
- Do not use on the eye.

2.5 Patient Population

The FD1 and FD3 are suitable for use on all patient populations.

3. Warranty and Service

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division standard terms and conditions apply to all sales. A copy is available on request. These contain full details of warranty terms and do not limit the statutory rights of the consumer.

Service Returns: To return the Doppler:

- Clean the product following the instructions in this manual.
- Pack it in suitable packing.
- Attach a decontamination certificate (or other statement declaring that the product has been cleaned) to the outside of the package. (Huntleigh Healthcare Ltd reserve the right to return product that does not contain a decontamination certificate).
- Mark the package 'Service Department'.

For further details, refer to NHS document HSG(93)26 (UK only).

Service Department,
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tel:	+44 (0)29 20485885
Fax:	+44 (0)29 20492520
Email:	sales@huntleigh-diagnostics.co.uk service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Website:	www.huntleigh-diagnostics.com

3.1 Service Life

This is defined as the period during which the device is expected to remain safe and suitable to meet its intended use, and all risk control measures remain effective.

The service life for this device is seven years.

3.2 Maintenance and Repair

There are no user serviceable parts inside the Doppler unit or probes. This product does not require periodic maintenance. Inspection is recommended each time the product is used, paying particular attention to the tip of the probes, checking for cracks etc., and to the cable. Any unusual sounds or intermittent behaviour should be investigated.

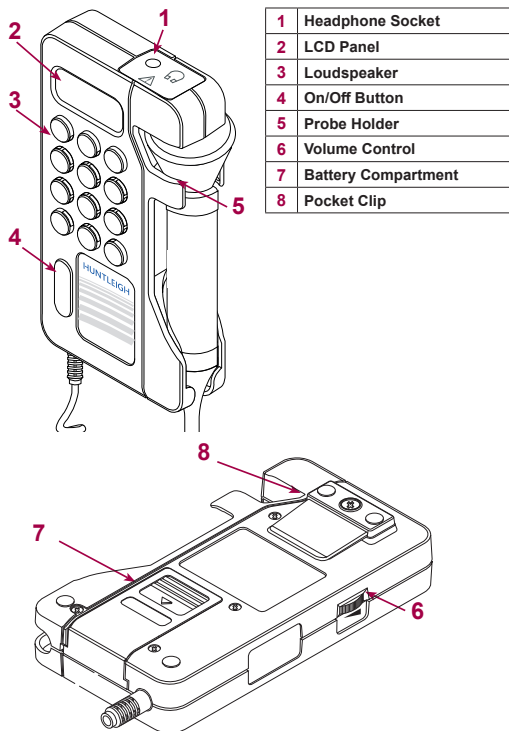
Spare parts are available. Please refer to service manual for further information and part numbers. A full technical description is provided in the Service Manual 726374.

Caution

Servicing cannot be carried out while the Doppler is in use.

4. Product Identification

4.1 Product Controls



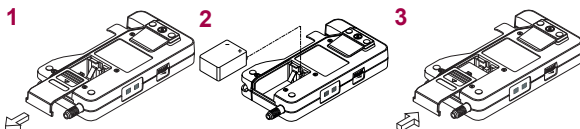
4.2 Symbol Identification

	Patient applied parts (ultrasound probes) are type BF according to the definitions in IEC 60601-1.		
	General Warning		Attention, consult accompanying documents / Instructions for Use
	This symbol signifies that this product, including its accessories and consumables is subject to the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) regulations and should be disposed of responsibly in accordance with local procedures.		
	This symbol signifies that this product complies with the essential requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC) - Medical Device Regulation (EU/2017/745).		
RxOnly	Federal law restricts this device to sale by, or on the order of a licensed healthcare practitioner.		
Made in the UK by:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Legal Manufacturer in association with the CE mark in Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
IP20	Protected against ingress of solid foreign objects >12.5 mm diameter. Not protected against ingress of water.		
IPx7	Protected against ingress of water 1 m immersion for up to 30 minutes.		
	Power On/Off		Battery
	Device Identifier		Serial Number
	Reference Number		Medical Device
	Fragile		Keep Dry
	Atmospheric Pressure Limitations		Relative Humidity Limitations
	Temperature Limitations		Cardboard packaging can be recycled
	LATEX FREE Does not contain Latex		PVC FREE Does not contain PVC
	Headphone Socket		Volume

Note: Product labelling should be readable from a distance of up to 0.7m.

5. Prepare the Doppler for Use

5.1 Battery Insertion / Replacement



Note: If the Doppler will not be used for an extended time, remove the battery.

6. Operation

Press the On/Off button for one second to turn the Doppler on.

FD1 is fitted with a 2 MHz probe while FD3 is fitted with a 3 MHz probe. The probes and cables are waterproof but do NOT immerse the Doppler hand unit.

Clinical Use

Make the patient comfortable in a semi-recumbant or sitting position. Apply a liberal amount of gel to the abdomen. Place the faceplate of the probe flat against the abdomen above the symphysis pubis. Adjust the probe to get an optimum audio signal, ideally by angling the probe around while maintaining firm pressure. Avoid sliding the probe over the skin. Best performance is from the fetal heart itself, characterised by 'slapping' valve sounds rather than umbilical artery or placental sounds. The FHR, averaged over 4-heart beats, is displayed on the 3-digit readout.

6.1 After Use

Press and release the On/Off button.

Refer to the cleaning section before storing or using the unit on another patient.

7. Care and Cleaning

7.1 General Care

The Doppler contains delicate components, particularly the probe tip, which should be handled and treated with care. Periodically, and whenever the integrity of the system is in doubt, carry out a check of all functions as described in this IFU. If there are any defects, contact Huntleigh or your distributor for repair or to order a replacement.

Caution

- Check with your facility's local infection control policy and medical equipment cleaning procedures.
- Observe warnings and guidance on cleaning fluid labelling regarding use and personal protective equipment (PPE).
- If detergent or disinfectant wipes are used, make sure that excess solution is squeezed from the wipe prior to use.
- Always switch off the Doppler before cleaning and disinfecting.
- Always wipe off disinfectant using a cloth dampened with clean water.
- Do not allow any fluid to enter the products and do not immerse in any solution.
- Do not use abrasive cloths or cleaners.
- Do not use automatic washers or autoclaves.
- Do not use Phenolic detergent based disinfectants, solutions containing cationic surfactants, ammonia based compounds or perfumes and antiseptic solutions.

7.2 Cleaning and Disinfecting the Doppler

Always keep the external surfaces clean and free of dirt and fluids using a clean dry cloth.

- Wipe any fluids from the surface of the product using a clean dry cloth.
- Wipe with a cloth dampened in 70% Isopropyl Alcohol.
- Completely dry with a clean, dry cloth.
- If the product has been contaminated use the methods described for probes

7.3 Cleaning and Disinfecting Probes

Clean the probes before examining a patient using the low risk cleaning method below. Following patient examination, clean and/or disinfect the probes by the appropriate method based upon the level of cross contamination risk, as defined below:

Risk	Definitions	Procedure
Low	Normal use or low risk situations include patients having intact skin and no known infection.	1. Remove soiling, wipe with a mild neutral detergent and then wipe with a cloth dampened in water. 2. Completely dry with a clean cloth.
Medium	The patient has a known infection, skin is not intact, the part is heavily soiled.	1. Follow low risk procedure then wipe with a cloth dampened in Sodium Hypochlorite (1,000ppm). 2. After two minutes wipe with a cloth dampened in water and then dry with a clean cloth.
High	This procedure should only be used when the part has been contaminated by blood.	1. Follow low risk procedure then wipe with a cloth dampened in Sodium Hypochlorite (10,000ppm). 2. After two minutes wipe with a cloth dampened in water and then dry with a clean cloth.

Caution

Repeated and unnecessary use of concentrated solutions will result in damage to the product. Do not allow Sodium Hypochlorite solutions to come into contact with metal parts.

The use of disinfectant materials other than those listed is the responsibility of the user for their efficacy and compatibility with the device.

8. Specifications

8.1 Equipment Classification

Type of protection against electric shock	Internally powered equipment	
Degree of protection against electric shock 	Type BF - equipment with an applied part	
Mode of operation.	Continuous	
Degree of protection against harmful ingress of particles and/or water.	Main Unit: IP20*, Probes : IPX7	
Degree of safety of application in the presence of a flammable anaesthetic	Equipment not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR, OXYGEN OR NITROUS OXIDE	

*For home use, this can be upgraded to IPX2 when using the protective pouch (ACC-OBS-080).

8.2 General

Max. Audio Output	500mW rms typical (loudspeaker)		
Auto shut-off	After three minutes of no signal, or ten minutes of use		
Headphone output	Max. output Power: 25 mW rms (32Ω) Connector: 3.5 mm stereo jack socket Max. applied voltage: +9 Vdc		
Battery Type and Life	IEC 6LR61 or IEC 6LP3146, Typically 500 one minute examinations		
Size	140 x 27 x 74 mm	Weight	295 g

8.3 FHR Performance

Performance (excluding user error)	Range: 60 - 210 bpm Averaging: 4 beats	Resolution: 1 bpm Accuracy: ±3 bpm
------------------------------------	---	---------------------------------------

8.4 Environmental

Operating	
Temperature range	+5°C to +40°C
Relative Humidity	15% to 90% (non condensing)
Pressure	700 hPa to 1060 hPa
Transport and Storage between uses	
Without relative humidity control	-25°C to +5°C
At a r.h. of up to 90% non-condensing	+5°C to +35°C
At a water vapour pressure up to 50 hPa	>+35°C to +70°C

8.5 Standards Compliance

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
IEC 60601-2-37: 2015 Thermal Indices (TI) and Mechanical Index (MI) are below 1.0 for all device settings.	IEC 60601-1-2: 2014

8.6 Accessories

Use only the recommended accessories. See www.huntleigh-diagnostics.com for a list of accessories.

9. Electromagnetic Compatibility

Make sure the environment in which the Doppler is installed is not subject to strong sources of electromagnetic interference (e.g. radio transmitters, mobile phones). This equipment generates and uses radio frequency energy. If not installed and used properly, in strict accordance with the manufacturer's instructions, it may cause or be subject to interference. Type-tested in a fully configured system, complies with IEC 60601-1-2, the standard intended to provide reasonable protection against such interference. Whether the equipment causes interference may be determined by turning the equipment off and on. If it does cause or is affected by interference, one or more of the following measures may correct the interference:

- Reorient the equipment
- Relocate the equipment with respect to the source of interference
- Move the equipment away from the device with which it is interfering

Warnings

- The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the Doppler as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the Doppler.
- The Doppler should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the Doppler should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Doppler including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

This section is only applicable to United Kingdom (UK) market when UK marking is applied to the Arjo medical device labelling.

UK Symbol:



UK marking indicating conformity with UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended)
Figures indicate UK Approval Body supervision.

UK Responsible Person:

Arjo (UK) Ltd., ArjoHuntleigh House, Houghton Regis. LU5 5XF

Is the appointed UK Responsible Person as defined in UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended).

For Northern Ireland (NI) CE marking will still apply until further amendment to applicable regulations.

Contenu

- 1. Introduction**
 - 1.1 Déballage / Vérifications préliminaires
- 2. Sécurité**
 - 2.1 Avertissements
 - 2.2 Pièces appliquées sur le patient
 - 2.3 Usage prévu et indications
 - 2.4 Contre-indications
 - 2.5 Population de patients
- 3. Garantie et service**
 - 3.1 Durée de vie prévue
 - 3.2 Maintenance et réparation
- 4. Identification du produit**
 - 4.1 Commandes du produit
 - 4.2 Identification des symboles
- 5. Préparation du doppler pour l'utilisation**
 - 5.1 Insertion des piles / Remplacement
- 6. Fonctionnement**
 - 6.1 Utilisation clinique
 - 6.2 Après l'utilisation
- 7. Entretien et nettoyage**
 - 7.1 Entretien général
 - 7.3 Nettoyage et désinfection des éléments appliqués aux patients
- 8. Caractéristiques**
 - 8.1 Classification de l'équipement
 - 8.2 Généralités
 - 8.3 Environnement
 - 8.4 Conformité aux normes
 - 8.5 Accessoires
- 9. Compatibilité électromagnétique**

1. Introduction

Les FD1 et FD3 sont des dopplers portables à usage obstétrique alimentés par piles. Ils permettent d'entendre le cœur du fœtus et d'afficher numériquement son rythme cardiaque.

Avant d'utiliser cet équipement, lisez attentivement ce manuel et familiarisez-vous avec ses commandes, ses caractéristiques d'affichage et son fonctionnement.

Il est préférable d'être déjà familiarisé avec l'utilisation d'écho-dopplers. Des outils de formation destinés aux utilisateurs débutants sont toutefois fournis avec la documentation en ligne. L'exposition aux ultrasons doit être la plus faible possible (selon le principe de la directive ALARA).

Scannez le code QR disponible au dos de ce mode d'emploi avec un smartphone, ou visitez le site Internet de Huntleigh pour obtenir des copies électroniques de la documentation utilisateur. Tous les documents sont téléchargeables au format PDF. Pour les lire, un lecteur de PDF doit être installé sur votre périphérique. Des copies papier sont également disponibles sur demande.

1.1 Déballage / Vérifications préliminaires

À la réception de votre doppler, vérifiez qu'il ne manque aucun élément et qu'il n'est pas endommagé. S'il manque des éléments ou en cas de dommages pendant le transport, informez-en immédiatement Huntleigh Healthcare.

Doppler portable	Mode d'emploi (ce document)	Batterie
Sacoche de transport	Gel de couplage	

2. Sécurité

2.1 Avertissements

- Les dopplers sont des outils de dépistage destinés à aider les professionnels de la santé. En cas de doute sur l'état du fœtus, des examens complémentaires doivent être immédiatement pratiqués à l'aide de techniques alternatives.
- Assurez-vous toujours que le RC maternel ou les artefacts ne sont pas interprétés à tort comme étant le RC fœtal. En cas de doute, vérifiez le pouls de la mère pendant l'examen.
- N'utilisez pas ce doppler en présence de gaz inflammables.
- N'utilisez pas ce doppler dans un champ stérile* sauf en cas de précautions supplémentaires faisant barrière.
- Ne stérilisez ni ce doppler, ni ses accessoires*. Vous risqueriez d'endommager le doppler.
- N'exposez pas le doppler à une chaleur excessive ou à la lumière du soleil de manière prolongée.
- Ne jetez pas les piles au feu, elles pourraient exploser.
- Le doppler n'est pas étanche et ne doit pas être immergé.
- Ce produit contient des composants électroniques sensibles, qui peuvent faire l'objet d'interférences signalées par des sons inhabituels.
- Ne pas modifier cet équipement.

2.2 Pièces appliquées sur le patient

Conformément à la norme IEC60601-1, les sondes à ultrasons sont les pièces appliquées sur le patient des Dopplers Dopplex.

2.3 Usage prévu et indications

L'usage des dopplers est réservé à des praticiens de santé qualifiés dans des environnements de soins de santé primaires, aigus et communautaires, pour examiner le rythme cardiaque du fœtus.

Ils sont indiqués pour le dépistage de routine des femmes enceintes de tous âges, du début de la gestation jusqu'au terme de la grossesse, et pour la prise en charge du travail à faible risque.

2.4 Contre-indications

- Ne pas utiliser sur une peau craquelée ou fragile.
- Ne pas utiliser sur l'œil.

2.5 Population de patients

Le D920/D930 peut être utilisé sur toutes les populations de patients.

3. Garantie et service

Les présentes conditions générales s'appliquent à tous les produits vendus par Huntleigh Healthcare Ltd. Une copie de ces conditions standard vous sera fournie sur simple demande. Elles détaillent les conditions de la garantie qui ne limitent en rien les droits statutaires du consommateur.

Retours de service

Si pour une raison quelconque le Dopplex doit être retourné, veuillez :

- Nettoyer le produit conformément aux instructions du présent manuel
- Le conditionner dans un emballage approprié.
- Joindre un certificat de décontamination (ou tout autre déclaration garantissant que le produit a été nettoyé) à l'extérieur de l'emballage.
- Faire figurer la mention « Service après-vente » sur l'emballage'

Huntleigh Healthcare Ltd se réserve le droit de retourner les produits non assortis d'un certificat de décontamination.

Pour la réparation, la maintenance et toute autre question relative à ce produit ou à un autre produit Huntleigh Healthcare, veuillez contacter:

Customer Care Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tel: +44 (0)29 20496793 - Service (répondeur téléphonique, 24 heures)
Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

3.1 Durée de vie prévue

Il s'agit de la période pendant laquelle l'appareil est censé rester sûr et adapté à l'usage auquel il est destiné, et pendant laquelle toutes les mesures de contrôle des risques restent efficaces.
La durée de vie de cet appareil est de sept ans.

3.2 Maintenance et réparation

L'unité et les sondes doppler ne comportent aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ce produit ne requiert aucune maintenance périodique. Il est recommandé de procéder à une inspection à chaque utilisation du produit, en prêtant une attention particulière à l'extrémité des sondes, en recherchant les craquelures, etc., sur les câbles et le connecteur. Tout bruit inhabituel ou comportement intermittent doit être examiné. Des pièces de rechange sont disponibles. Reportez-vous au manuel d'entretien pour plus d'informations et pour obtenir les références des pièces.

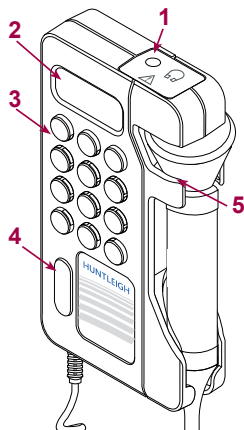
Une description technique complète est proposée dans le manuel d'entretien 726374.

Mise en garde

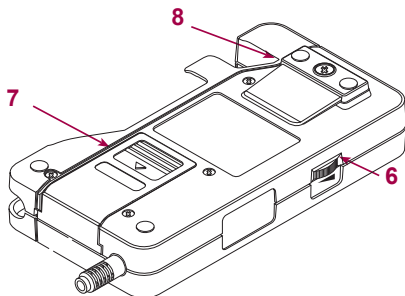
L'entretien ne peut pas être effectué lorsque le doppler est en cours d'utilisation.

4. Identification du produit

4.1 Commandes du produit



1	Prise casque
2	Affichage à cristaux liquides
3	Haut-parler
4	Bouton Marche/Arrêt
5	Rangement sonde
6	Contrôle du volume
7	Logement pile
8	Étiquetage du produit



4.2 Identification des symboles

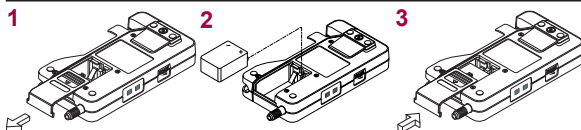
FR

	Les parties appliquées (sondes à ultrasons) sont de type B conformément aux définitions de la norme IEC60601-1.	
	Avertissement général	 Attention, veuillez consulter les documents d'accompagnement / le mode d'emploi.
	Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.	
	Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (EU/2017/745).	
RxOnly	Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.	
Fabriqué par :	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Fabricant légal en association avec le marquage CE en Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden	
IP20	Protégé contre l'intrusion de corps étrangers solides d'un diamètre > 12,5 mm. Non protégé contre l'infiltration d'eau.	
IPx1	Protégé contre les chutes d'eau verticales.	
	Marche/Arrêt	 Batterie
	Identifiant de l'appareil	 Numéro de série
	Numéro de référence	 Dispositif médical
	Fragile	 Conserver au sec
	Limites de pression atmosphérique	 Limites d'humidité relative
	Limites de température	 L'emballage en carton peut être recyclé
	SANS LATEX Ne contient pas de latex	 SANS PVC Ne contient pas de PVC
	Prise casque	 Volume

Remarque : L'étiquetage du produit doit être lisible à une distance de 0,7 m maximum.

5. Préparation du doppler pour l'utilisation

5.1 Insertion des piles / Remplacement ⚠



Remarque : retirez la batterie si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.

6. Fonctionnement

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pendant une seconde pour allumer le doppler.

Le FD1 est doté d'une sonde de 2 Mhz alors que le FD3 est doté d'une sonde de 3 Mhz. Les sondes et les câbles sont étanches mais il convient de NE PAS immerger l'unité manuelle doppler.

6.1 Utilisation clinique

Placez la patiente dans une position semi-assise ou assise confortable. Appliquez une bonne quantité de gel sur l'abdomen. Placez la face plane de la sonde à plat contre l'abdomen, au-dessus de la symphyse pubienne. Ajustez la sonde pour obtenir un signal sonore idéal, de préférence en orientant la sonde tout en maintenant une pression ferme. Évitez de la faire glisser sur la peau.

Les meilleures performances proviennent du cœur fœtal lui-même, caractérisé par des bruits de valves qui 'claquent', plutôt que les sons provenant du placenta ou de l'artère ombilicale. Le RCF, calculé en moyenne sur 4 battements cardiaques, s'affiche sur l'écran à 3 chiffres.

6.2 Après l'utilisation

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (On/off) et relâchez-le.

Consultez la section de nettoyage avant de stocker ou d'utiliser l'appareil sur un autre patient.

7. Entretien et nettoyage

7.1 Entretien général

Tous les produits Huntleigh sont conçus pour résister à une utilisation clinique normale. Ils peuvent toutefois contenir des composants délicats, par exemple la pointe de la sonde, qui doivent être manipulés et traités avec soin. Périodiquement, et chaque fois que l'intégrité du système est mise en doute, vérifiez toutes les fonctions comme décrit dans la section correspondante du mode d'emploi. Si le boîtier présente des défauts, contactez Huntleigh ou votre distributeur pour réparation ou pour commander un boîtier de rechange.

Mise en garde ⚠

- **Renseignez-vous sur les protocoles locaux de contrôle des infections et les procédures de nettoyage du matériel médical.**
- **Respectez les avertissements et conseils figurant sur l'étiquetage des liquides de nettoyage concernant leur utilisation et le port d'un équipement de protection personnelle (EPP).**
- **Si vous utilisez des lingettes nettoyantes ou désinfectantes, veillez à bien les essorer avant utilisation.**
- **Éteignez toujours le doppler et débranchez-le de l'alimentation CA avant de le nettoyer/désinfecter.**
- **Veillez à retirer toute trace de désinfectant à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.**
- **Ne laissez aucun liquide pénétrer dans les appareils et ne les plongez dans aucune solution.**
- **N'utilisez pas de chiffons/nettoyants abrasifs.**
- **N'utilisez pas de laveuse automatique/autoclave.**
- **N'utilisez pas de désinfectants à base de phénol, de solutions contenant des tensioactifs cationiques, des composés ammoniaqués ou des parfums, ou encore des solutions antiseptiques.**

7.2 Nettoyage général et désinfection

Nettoyez les surfaces externes à l'aide d'un chiffon sec et propre de façon à ce qu'elles soient toujours nettes et exemptes de saleté/liquide.

- Si du liquide est répandu à la surface de l'appareil, essuyez-le à l'aide d'un chiffon sec et propre.
- Essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
- Séchez complètement à l'aide d'un chiffon sec, propre et non pelucheux.
- Si l'appareil a été contaminé, procédez comme pour les éléments appliqués aux patients.

7.3 Nettoyage et désinfection des éléments appliqués aux patients

Avant d'examiner un patient, nettoyez les sondes en procédant selon la méthode de nettoyage à faible risque ci-dessous. Après un examen, nettoyez et/ou désinfectez les sondes selon la méthode adaptée aux risques de contamination croisée définis ci-dessous:

Risque	Définition	Procédure
Faible	Utilisation normale ou situations à faible risque, (peau intacte, aucune infection connue).	1. Enlevez les salissures, nettoyez avec un détergent neutre puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. 2. Séchez complètement à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
Moyen	Patient porteur d'une infection connue, peau non intacte, éléments très souillés.	1. Procédez selon la méthode de nettoyage à faible risque puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé de solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 1 000 ppm. 2. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
Élevé	Cette procédure ne doit être utilisée que si un ou plusieurs éléments ont été contaminés par du sang.	1. Procédez selon la méthode de nettoyage à faible risque puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé de solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 10 000 ppm. 2. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon

Avertissement

L'utilisation répétée et superflue de solutions très concentrées entraîne une détérioration du produit. Évitez tout contact entre les pièces métalliques et les solutions d'hypochlorite de sodium utilisées.

L'utilisation de produits désinfectants autres que ceux indiqués relève de la seule responsabilité de l'utilisateur en ce qui concerne leur efficacité et leur compatibilité avec l'appareil.

8. Caractéristiques

8.1 Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	Matériel alimenté en interne
Degré de protection contre les chocs électriques 	Type B - équipement comportant une partie appliquée. 
Mode de fonctionnement.	Continu
Degré de protection contre la pénétration nuisible de particules et/ou d'eau.	Unité principale: IP20* Tous les autres sondes: IPX7
Degré de sécurité de l'application en présence d'un anesthésique inflammable	Degré de sécurité de l'application en présence d'un anesthésique inflammable

*Pour un usage domestique, il est possible de réaliser une mise à niveau vers IPx2 en utilisant la pochette de protection (ACC-OBS-080).

8.2 Généralités

"Sortie audio maximum type (Haut-parler)"	500mW rms type		
Arrêt automatique	Après 5 min de fonctionnement continu		
Casque	Max. Puissance de sortie: 25 mW RMS (32Ω) Connecteur: Prise jack stéréo de 3,5 mm Max. tension appliquée: + 9Vcc		
Type et durée de vie de la de pile	IEC 6LR61 ou IEC 6LP3146, Normalement, 500 examens de 1 minute		
Dimension	140 x 27 x 74 mm	Poids	295 g

8.3 Environnement

Fonctionnement	
Plage de températures	+10°C à +30°C
Humidité relative	10 % à 90 % (sans condensation)
Pression	700 hPa à 1060 hPa
Transport et entreposage entre utilisations	
Sans contrôle de l'humidité relative	-25°C à +5°C
Avec une humidité relative allant jusqu'à 93% sans condensation	+5°C à +35°C
A une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 hPa	>+35°C à +70°C

8.4 Conformité aux normes

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
IEC 60601-2-37: 2015 Les indices thermiques (IT) et l'indice mécanique (IM) sont inférieurs à 1 pour tous les réglages du dispositif.	IEC 60601-1-2: 2014

8.5 Accessoires

Utilisez uniquement les accessoires recommandés énumérés dans ce manuel.

9. Compatibilité électromagnétique

Assurez-vous que l'environnement dans lequel Team3 est installé n'est pas soumis à de fortes sources d'interférence électromagnétique (émetteurs radio, téléphones portables). Cet équipement génère et utilise des radiofréquences. S'il n'est pas correctement installé et utilisé, en stricte conformité avec les instructions du fabricant, il peut causer ou subir des interférences. Testé dans un système entièrement confié, il est conforme à la norme EN60601-1-2 qui vise à assurer une protection raisonnable contre de telles interférences. Il est possible de déterminer si l'équipement provoque des interférences en l'éteignant et en l'allumant. S'il produit des interférences ou en subit, le problème peut être corrigé par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter l'équipement
- Déplacer l'équipement par rapport à la source d'interférence
- Éloigner l'équipement de l'appareil avec lequel il interfère

Avertissement



FR

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du Doppler comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Doppler.
- Le Doppler ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou en empilement ; si la proximité ou l'empilement sont nécessaires, il conviendra de contrôler le Doppler pour s'assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm de distance de toutes les pièces du Doppler, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, le fonctionnement de ces équipements risque d'être altéré.

Inhaltsverzeichnis

- 1. Einleitung**
 - 1.1 Auspacken / Vorabprüfungen
- 2. Sicherheit**
 - 2.1 Warnhinweise
 - 2.2 Anwendungsteile
 - 2.3 Verwendungszweck und Anwendungsgebiete
 - 2.4 Kontraindikationen
 - 2.5 Patientengruppe
- 3. Garantie & Wartung**
 - 3.1 Nutzungsdauer
 - 3.2 Wartung und Reparatur
- 4. Produktidentifikation**
 - 4.1 Bedienelemente
 - 4.2 Legende der Symbole
- 5. Vorbereitung des Dopplers für den Gebrauch**
 - 5.1 Batterie einlegen / ersetzen
- 6. Betrieb**
 - 6.1 Nach der Verwendung
- 7. Pflege und Reinigung**
 - 7.1 Allgemeine Pflege
 - 7.2 Reinigung und Desinfektion des Dopplers
 - 7.3 Reinigung und Desinfektion von patientennahen Teilen
- 8. Technische Daten**
 - 8.1 Geräteklassifizierung
 - 8.2 Allgemeines
 - 8.3 Leistung FHR
 - 8.4 Umgebung
 - 8.5 Normkonformität
 - 8.6 Zubehör
- 9. Elektromagnetische Verträglichkeit**

1. Einleitung

Der FD1 und der FD3 sind batteriebetriebene Taschendoppler für den Einsatz in der Geburtshilfe. Sie liefern hörbare fetale Herzöne und zeigen die fetale Herzfrequenz numerisch/grafisch an. Dieses Gerät darf nur von entsprechend qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden und ist nicht für die Verwendung durch den Patienten bestimmt.

Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Einsatz dieses Geräts sorgfältig durch und informieren Sie sich über die Steuerelemente, Anzeigefunktionen und die Bedienung.

Erfahrung in der Verwendung von Ultraschall-Dopplern ist erwünscht, für Erstbenutzer steht jedoch entsprechendes Schulungsmaterial in den Online-Dokumenten zur Verfügung. Die Ultraschallexposition sollte gemäß dem ALARA-Prinzip so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar (As Low As Reasonably Achievable) gehalten werden.

Scannen Sie den QR-Code auf der hinteren Umschlagseite dieser Gebrauchsanleitung mit einem Smartphone oder besuchen Sie die Website von Huntleigh, um eine elektronische Kopie der Benutzerliteratur herunterzuladen. Alle Dokumente sind als PDF-Dateien zum Download verfügbar. Zum Lesen der Dokumente muss ein PDF-Reader auf Ihrem Gerät installiert sein. Alternativ ist auf Anfrage auch eine Printversion erhältlich.

1.1 Auspacken / Vorabprüfungen

Überprüfen Sie bei Erhalt Ihres Dopplers, ob alle Teile vorhanden und unbeschädigt sind. Sollten Teile fehlen oder beim Transport beschädigt worden sein, informieren Sie bitte umgehend Huntleigh Healthcare.

Taschendoppler	Gebrauchsanleitung (dieses Dokument)	Batterien
Tragetasche	Ultraschallgel	

2. Sicherheit

2.1 Warnhinweise

- Doppler sind Screening-Instrumente für medizinisches Fachpersonal. Sollten Bedenken hinsichtlich des Fetalzustands bestehen, sind unverzüglich weitere Untersuchungen mithilfe anderer Techniken durchzuführen.
- Vergewissern Sie sich stets, dass die maternale HR oder Artefakte nicht als fetale Herzfrequenz missinterpretiert werden. Messen Sie den maternalen Puls während der Untersuchung, wenn Sie Zweifel haben.
- Nicht in der Nähe von entflammenden Gasen verwenden.
- Nicht in einem sterilen Feld verwenden, sofern keine zusätzlichen Infektionsschutzmaßnahmen ergriffen werden.
- Das Produkt und sein Zubehör nicht sterilisieren*. Es würde dadurch beschädigt werden.
- Keiner übermäßigen Hitze und keiner längeren Sonnenbestrahlung aussetzen.
- Batterien nicht ins Feuer werfen, da sie dadurch explodieren könnten.
- Der Doppler ist nicht wasserfest und darf nicht in Wasser getaucht werden.
- Dieses Produkt enthält empfindliche elektronische Teile, die störanfällig ist. Dies macht sich in Form von ungewöhnlichen Geräuschen bemerkbar.
- Jegliche Änderungen an diesem Gerät sind untersagt.

2.2 Anwendungsteile

Wie in IEC 6060160601-1 definiert, sind die Anwendungsteile des Dopplers die Ultraschallsonden.

2.3 Verwendungszweck und Anwendungsgebiete

Die Doppler sind für den Einsatz durch entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in der Primär-, Akut- und Allgemeinversorgung zur Beurteilung der fetalen Herzfrequenz vorgesehen.

Sie sind für die Routineuntersuchung von Schwangeren aller Altersgruppen, von den ersten Schwangerschaftswochen bis zur Entbindung, sowie für das Wehenmanagement bei geringem Risiko geeignet.

2.4 Kontraindikationen

- Nicht auf verletzter oder empfindlicher Haut anwenden
- Nicht an den Augen anwenden.

2.5 Patientengruppe

Der FD1/FD2 ist für alle Patientengruppen geeignet.

3. Garantie & Wartung

Die Standard-Geschäftsbedingungen von Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelten für alle Produktverkäufe. Eine Kopie der Geschäftsbedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Diese enthalten die vollständigen Garantiebedingungen und stellen keine Einschränkungen der gesetzlichen Verbraucherschutzansprüche dar.

Rücksendungen Schritte für die Rücksendung des Dopplers:

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Verpacken Sie es in geeigneter Verpackung.
- Bringen Sie eine Dekontaminationsbescheinigung (oder einen sonstigen Nachweis über die Reinigung des Produkts) außen an dem Paket an. (Huntleigh Healthcare Ltd behält sich das Recht vor, ein Produkt ohne Dekontaminationsbescheinigung zurückzusenden).
- Kennzeichnen Sie das Paket als für den Kundendienst („Service Department“) bestimmt.

Service Department,
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff CF24 5HN
GB

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-Mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Website: www.huntleigh-diagnostics.com

3.1 Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer gilt als der Zeitraum, währenddessen das Gerät sicher und geeignet für seine vorgesehene Nutzung ist und alle Maßnahmen zur Risikokontrolle wirksam bleiben.

Die Nutzungsdauer für das Produkt beträgt sieben Jahre.

3.2 Wartung und Reparatur

Innerhalb des Dopplers und seiner Sonden sind keine benutzerseitig wartbaren Teile vorhanden. Dieses Produkt erfordert keine regelmäßige Wartung. Vor jedem Gebrauch wird eine Inspektion des Geräts empfohlen. Achten Sie dabei insbesondere auf die Spitzen der Sonden, prüfen Sie auf Risse usw. und prüfen Sie das Kabel und den Stecker. Ungewöhnliche Geräusche oder unregelmäßiges Verhalten sollten untersucht werden. Ersatzteile sind verfügbar. Weitere Informationen und Teilenummern finden Sie in der Serviceanleitung. Eine vollständige technische Beschreibung entnehmen Sie bitte dem Servicehandbuch 726374.

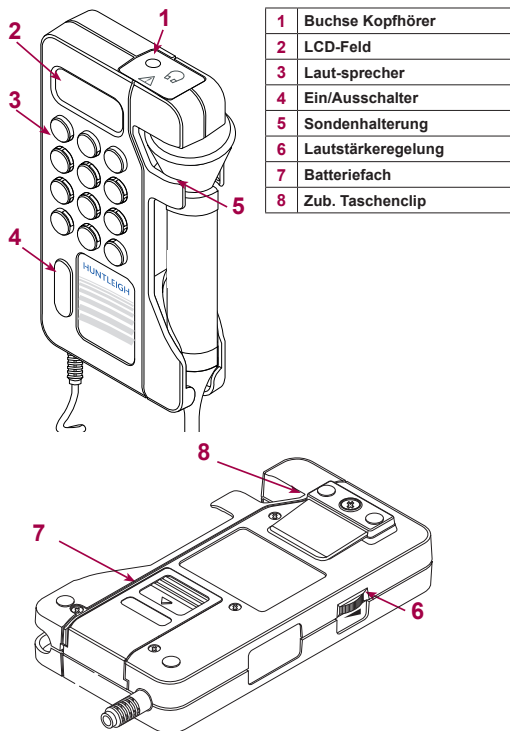
Achtung

Bei laufendem Doppler dürfen keine Servicearbeiten durchgeführt werden.

4. Produktidentifikation

4.1 Bedienelemente

DE



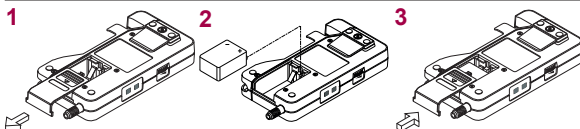
4.2 Legende der Symbole

	Anwendungsteile (Ultraschallsonden) vom Typ BF gemäß den Definitionen in IEC 60601-1.		
	Allgemeine Warnung		Begleitdokumente / Gebrauchsanweisung beachten
	Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.		
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.		
RxOnly	Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts ausschließlich durch eine zugelassene medizinische Fachkraft oder im Auftrag einer zugelassenen medizinischen Fachkraft erlaubt.		
Hergestellt in GB von:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
IP20	Gegen Eindringen von Fremdkörpern >12,5 mm Durchmesser geschützt. Kein Schutz gegen Wasser		
IPx1	Gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt.		
	Ein/Standby		Batterie
	Gerätekennung		Seriennummer
	Artikelnummer		Medizinprodukt
	Zerbrechlich		Trocken lagern
	Grenzwerte atmosphärischer Druck		Grenzwerte relative Feuchtigkeit
	Temperaturgrenzen		Pappverpackung kann recycelt werden
	LATEXFREI Enthält kein Latex		PVC-FREI Enthält kein PVC
	Anschluss für Kopfhörer		Volumen

Hinweis: Die Produktkennzeichnung sollte aus einer Entfernung bis zu 0,7m lesbar sein.

5. Vorbereitung des Dopplers für den Gebrauch

5.1 Batterie einlegen / ersetzen



Hinweis: Nehmen Sie die Batterie aus dem Doppler, wenn er über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.

6. Betrieb

Halten Sie die Ein/Aus-Taste eine Sekunde lang gedrückt, um den Doppler einzuschalten.

Der FD1 ist mit einer 2-MHz-Sonde und der FD3 mit einer 3-MHz-Sonde ausgestattet. Die Sonden und Kabel sind wasserdicht, tauchen Sie den Taschendoppler jedoch NICHT in Wasser ein.

Klinische Anwendung

Die Patientin sollte sich in bequemer halbliegenden oder sitzender Position befinden. Tragen Sie großzügig Gel auf das Abdomen auf. Setzen Sie die Frontplatte der Sonde flach auf dem Abdomen über der Symphysis pubica auf. Passen Sie die Sonde so an, dass Sie ein optimales Tonsignal erhalten; verändern Sie dazu den Winkel der Sonde, während Sie gleichzeitig einen festen Druck ausüben. Die Sonde sollte dabei nicht über die Haut gleiten. Die beste Herzfrequenz kommt vom Herzen des Fötus selbst und zeichnet sich durch „schlagende“ Klappengeräusche aus und weniger durch Töne der Nabelarterie oder Plazenta. Die über 4 Herzschläge gemittelte FHR wird auf der dreistelligen Anzeige dargestellt.

6.1 Nach der Verwendung

Betätigen Sie einmal kurz den Ein/Aus -Schalter.

Bevor Sie das Gerät lagern oder an einem anderen Patienten anwenden, nehmen Sie bitte Einsicht in den Abschnitt Reinigung.

7. Pflege und Reinigung

7.1 Allgemeine Pflege

Der Doppler weist empfindliche Bestandteile auf, z. B. die Sondenspitze, die mit entsprechender Sorgfalt behandelt werden muss. Führen Sie regelmäßig eine Prüfung aller Funktionen durch, insbesondere wenn Grund zur Annahme besteht, dass das System nicht einwandfrei funktioniert. Informationen zu einer vollständigen Funktionsprüfung finden Sie im betreffenden Abschnitt dieser Gebrauchsanleitung. Bei einem Defekt wenden Sie sich bitte an Huntleigh oder an Ihren Vertriebspartner, damit das Gerät repariert oder gegebenenfalls ersetzt werden kann.

Achtung

- Folgen Sie grundsätzlich den Hygienevorschriften und den Verfahren zur Reinigung von Medizingeräten, die in Ihrer Einrichtung gelten.
- Beachten Sie Warnungen und Hinweise auf den Reinigungsmittelbehältern bezüglich Verwendung und Schutzkleidung.
- Werden Reinigungs- oder Desinfektionstücher verwendet, die Tücher zuvor ausdrücken, damit überschüssige Flüssigkeit entfernt wird.
- Vor der Reinigung und Desinfektion Doppler immer abschalten und von der Stromversorgung trennen.

- Das Desinfektionsmittel immer mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Geräte eintreten kann. Die Geräte nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Keine kratzenden Reinigungstücher oder aggressiven Reinigungsmittel verwenden.
- Keine Spülautomaten oder Autoklaven verwenden.
- Keine phenolischen Desinfektionsmittel auf Reinigungsmittelbasis, keine Lösungen, die kationische Tenside enthalten, keine Verbindungen auf Ammoniakbasis, keine Duftstoffe und keine antiseptischen Lösungen verwenden.

7.2 Reinigung und Desinfektion des Dopplers

Alle Oberflächen regelmäßig mit einem sauberen und trockenen Tuch abwischen und dabei alle Schmutz- und Flüssigkeitsrückstände entfernen.

- Flüssigkeiten mit einem sauberen und trockenen Tuch von den Oberflächen abwischen.
- Mit einem mit 70%-igem Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch abwischen.
- Mit einem sauberen, trockenen Tuch vollständig trocken wischen.
- Ist das Produkt kontaminiert, den entsprechenden Reinigungsvorschriften für Sonden folgen.

7.3 Reinigung und Desinfektion von patientennahen Teilen

Die Sonden vor der Verwendung am Patienten gemäß dem unten beschriebenen Verfahren (geringes Risiko) reinigen. Nach der Untersuchung des Patienten die Sonden reinigen und/oder desinfizieren. Dabei das dem jeweiligen Kreuzkontaminationsrisiko entsprechende Verfahren (s. u.) anwenden:

Risiko	Definitionen	Verfahren
Gering	Übliche Verwendung und Situationen mit geringem Risiko, einschließlich Patienten mit intakter Haut und ohne bekannte Infektionen.	1. Verunreinigung entfernen, zunächst mit einem milden Neutralreiniger, dann mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen. 2. Mit einem sauberen Tuch vollständig trocken wischen.
Mittel	Die Patientin hat eine bekannte Infektion oder Hautverletzungen; das Teil ist stark verunreinigt.	1. Dem Verfahren für geringe Risiken folgen, dann mit einem mit Natriumhypochlorit (1000 ppm) angefeuchteten Tuch abwischen. 2. Nach zwei Minuten mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen und dann mit einem sauberen Tuch trocken wischen.
Hoch	Dieses Verfahren sollte nur angewendet werden, wenn das Teil mit Blut kontaminiert ist.	1. Dem Verfahren für geringe Risiken folgen, dann mit einem mit Natriumhypochlorit (10.000 ppm) angefeuchteten Tuch abwischen. 2. Nach zwei Minuten mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen und dann mit einem sauberen Tuch trocken wischen.

Achtung

Die wiederholte und nicht erforderliche Verwendung konzentrierter Lösungen beschädigt das Produkt. Natriumhypochlorit darf nicht in Kontakt mit Metallteilen kommen.

Bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln, die nicht den oben genannten entsprechen, ist der Benutzer für die Wirksamkeit und Eignung der Mittel verantwortlich.

8. Technische Daten

8.1 Geräteklassifizierung

Art des Schutzes vor Stromschlägen	Intern angetriebene Ausrüstung
Grad des Schutzes vor Stromschlägen 	Typ BF – Gerät mit Anwendungsteilen 
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Grad des Schutzes vor Schäden durch eindringende Partikel und/oder Wasser.	Haupteinheit: IP20*, Sonden: IPx1
Grad der Sicherheit bei Nutzung in Anwesenheit von entflammenden Anästhetika	Ausrüstung ist nicht geeignet für den Einsatz beim Vorhandensein einer ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETISCHEN MISCHUNG MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER STICKOXID

*Für den Heimgebrauch kann die Schutzart bei Verwendung des Schutzbeutels (ACC-OBS-080) auf IPx2 erhöht werden.

8.2 Allgemeines

Max. Ausgangsleistung Audio (Lautsprecher)	Typisch 500 mW Effektivleistung		
Selbsttätiges Ausschalten	3 Minuten kein Signal 10 Minuten bedingungslos		
Kopfhörer	Max. Ausgangsleistung: 25 mW RMS (32Ω) Anschluss: 3,5-mm-Stereo-Klinkenbuchse Max. angelegte Spannung: + 9Vdc		
Batterietyp	IEC 6LR61 oder IEC 6LP3146, Typisch 500 einminütige Untersuchungen		
Größe	140 x 27 x 74 mm	Gewicht	295 g

8.3 Leistung FHR

Standard Modus	Bereich: 60-210 bpm Mittelung ü. 4 Schläge	Auflösung: 1 bpm Genauigkeit: ±3 bpm
----------------	---	---

8.4 Umgebung

Betriebs-	
Temperaturbereich	+5°C bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	15% bis 90% (nicht kondensierend)
Druck	700 hPa bis 1060 hPa
Transport und Lagerung zwischen Verwendungen	
Ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit	-25°C bis +5°C
Bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 90% nicht kondensierend	+5°C bis +35°C
Bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa	>+35°C bis +70°C

8.5 Normkonformität

DE

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Thermodinizes (TI) und mechanischer Index (MI) sind für alle Geräteeinstellungen unter 1,0.	IEC 60601-1-2: 2014

8.6 Zubehör

Verwenden Sie nur das empfohlene Zubehör. Siehe www.huntleigh-diagnostics.com für eine Liste des Zubehörs.

9. Elektromagnetische Verträglichkeit

Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in welcher der Doppler installiert wird, keinen starken Quellen elektromagnetischer Interferenzen ausgesetzt ist (z. B. Funksender, Mobiltelefone). Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie. Falls es nicht ordnungsgemäß und in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird, kann es Interferenzen verursachen oder solchen Interferenzen selbst unterliegen. Es wurde in einem voll konfigurierten System typengeprüft und entspricht der Norm IEC 60601-1-2, die angemessenen Schutz gegen derartige Interferenzen bieten soll. Durch Ein- und Ausschalten des Geräts können Sie feststellen, ob dieses Interferenzen verursacht. Falls es Interferenzen verursacht oder von Interferenzen beeinflusst wird, können folgende Maßnahmen ergriffen werden, um diese zu beheben:

- Neuausrichtung des Geräts
- Neupositionierung des Geräts im Hinblick auf die Quelle der Interferenzen
- Räumliches Entfernen des Geräts von demjenigen Gerät, das gestört wird

Warnhinweise

- Der Einsatz von anderem Zubehör, Sonden und Kabeln, als den angegebenen (ausgenommen Sonden und Kabel, die vom Hersteller des Dopplers als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden), kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Dopplers führen.
- Der Doppler sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder aufeinander gestapelt mit weiteren Geräten verwendet werden; falls ein derartiger Einsatz jedoch erforderlich ist, muss der Doppler entsprechend überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration zu gewährleisten.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Dopplers betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsverminderung des Geräts kommen.

Indice

1. Introduzione
 - 1.1 Disimballaggio/verifiche preliminari
2. Sicurezza
 - 2.1 Avvertenze
 - 2.2 Parti applicate al paziente
 - 2.3 Finalità d'uso e indicazioni
 - 2.4 Controindicazioni
 - 2.5 Popolazione di pazienti
3. Garanzia e assistenza
 - 3.1 Vita utile
 - 3.2 Manutenzione e riparazione
4. Identificazione del prodotto
 - 4.1 Controlli sul prodotto
 - 4.2 Identificazione dei simboli
5. Preparazione del Doppler all'uso
 - 5.1 Inserimento / sostituzione delle pile
6. Funzionamento
 - 6.1 Dopo l'uso
7. Cura e pulizia
 - 7.1 Informazioni generali sulla cura
 - 7.2 Pulizia e disinfezione del Doppler
 - 7.3 Pulizia e disinfezione delle sonde
8. Specifiche
 - 8.1 Classificazione dell'apparecchiatura
 - 8.2 General
 - 8.3 Frequenza cardiaca fetale Prestazioni
 - 8.4 Specifiche ambientali
 - 8.5 Conformità agli standard
9. Compatibilità elettromagnetica

1. Introduzione

I modelli FD1 e FD3 sono Doppler palmari a batteria per uso ostetrico. Offrono funzioni di riproduzione audio del cuore fetale e visualizzazione numerica della frequenza cardiaca fetale. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico qualificato e non è destinata all'uso da parte dei pazienti.

Prima di utilizzare l'apparecchiatura, leggere con attenzione il presente manuale e acquisire dimestichezza con i controlli, le funzionalità del display e il funzionamento.

L'esperienza con l'uso del doppler a ultrasuoni è preferibile, ma per gli utenti inesperti viene fornito materiale formativo completo di documentazione online. Mantenere l'esposizione agli ultrasuoni al livello più ragionevolmente basso possibile (linee guida ALARA, acronimo di As Low As Reasonably Achievable).

Scansionare il codice QR sulla retrocopertina delle presenti istruzioni per l'uso con uno smartphone oppure visitare il sito di Huntleigh per una copia digitale della letteratura destinata agli utenti. Tutti i documenti sono disponibili per il download in formato PDF. Per leggerli, nel dispositivo deve essere installato un lettore di PDF. In alternativa, su richiesta, sono disponibili copie in formato cartaceo.

1.1 Disimballaggio/verifiche preliminari

Alla ricezione del Doppler, verificare che tutti gli articoli siano presenti e integri. Se un articolo manca oppure è ha subito danni durante il trasporto, darne immediatamente comunicazione a Huntleigh Healthcare.

Doppler palmare	Istruzioni per l'uso (presente documento)	Batterie
Sacca per il trasporto	Gel per ultrasuoni	

2. Sicurezza

2.1 Avvertenze

- I Doppler sono strumenti di screening usati come ausilio dagli operatori sanitari. In caso di dubbi sulle condizioni fetali, effettuare immediatamente ulteriori indagini con tecniche alternative.
- Accertarsi sempre che la frequenza cardiaca materna o qualsiasi artefatto non sia interpretato erroneamente come frequenza cardiaca fetale. In caso di dubbi, rilevare il polso materno durante l'esame.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di gas infiammabili.
- Non utilizzare in campo sterile se non vengono utilizzate ulteriori barriere protettive.
- Non sterilizzare il prodotto o i relativi accessori. Il prodotto sarà danneggiato.
- Non esporre a calore eccessivo, compresa l'esposizione prolungata alla luce solare.
- Non smaltire le batterie nel fuoco perché possono esplodere.
- Il Doppler non è impermeabile e non deve essere immerso.
- Il prodotto contiene componenti elettronici sensibili, che sono suscettibili alle interferenze: tale fenomeno sarà indicato da suoni insoliti.
- L'apparecchiatura non deve essere modificata.

2.2 Parti applicate al paziente

Come definito dallo standard IEC 60601-1, le parti applicate al paziente del Doppler sono le sonde a ultrasuoni.

2.3 Finalità d'uso e indicazioni

I Doppler sono destinati all'uso da parte di operatori sanitari qualificati nel contesto delle cure primarie, in acuto e la medicina di comunità, per la valutazione della frequenza cardiaca fetale.

Tali Doppler sono indicati per lo screening di routine delle donne in gravidanza di tutte le età dalle fasi iniziali della gestazione fino al termine, e per la gestione del travaglio a basso rischio.

2.4 Controindicazioni

- Non usare su cute lesa o fragile.
- Non usare sugli occhi.

2.5 Popolazione di pazienti

Il modello FD1/FD3 è idoneo per l'uso in tutte le popolazioni di pazienti.

3. Garanzia e assistenza

A tutti i prodotti venduti si applicano i termini e le condizioni standard di Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Una copia di tali termini e condizioni è disponibile su richiesta. Il documento include informazioni dettagliate sulla garanzia e non è limitato ai diritti del consumatore definiti dalle leggi dei singoli paesi.

Restituzione: Per restituire il Doppler:

- Pulire il prodotto osservando le istruzioni riportate nel presente manuale.
- Imballarlo in modo appropriato.
- Applicare un certificato di decontaminazione (o una dichiarazione che attesti la pulizia del prodotto) sulla parte esterna dell'imballaggio. (Huntleigh Healthcare Ltd si riserva il diritto di rifiutare un prodotto al quale non è stato allegato un certificato di decontaminazione).
- Indicare sull'imballaggio che il pacco è destinato al reparto assistenza.

Reparto assistenza.
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Regno Unito.

Tel.: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Sito Web: www.huntleigh-diagnostics.com

3.1 Vita utile

La vita utile è definita come il periodo durante il quale si prevede che il dispositivo resti sicuro e adatto per soddisfare l'uso previsto e che tutte le misure di controllo dei rischi rimangano efficaci.

La vita utile del dispositivo è di sette anni.

3.2 Manutenzione e riparazione

All'interno dell'unità Doppler o delle sonde non sono presenti parti riparabili dall'utente. Questo prodotto non richiede manutenzione periodica. Si consiglia di effettuare un'ispezione a ogni utilizzo del prodotto, prestando particolare attenzione alla punta delle sonde, verificando l'assenza di crepe ecc., e al cavo. Approfondire i controlli in presenza di suoni insoliti o funzionamento intermittente.

Sono disponibili ricambi. Per ulteriori informazioni e per conoscere i codici articolo fare riferimento al manuale di servizio.

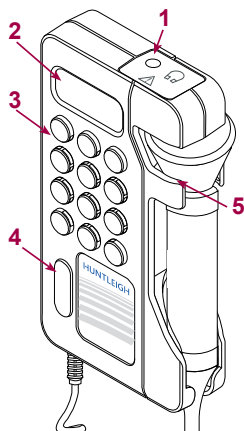
Una descrizione tecnica completa viene fornita nel manuale di servizio 726374.

Attenzione

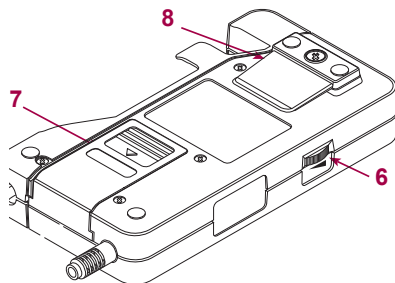
Non effettuare la manutenzione mentre il Doppler è in uso.

4. Identificazione del prodotto

4.1 Controlli sul prodotto



1	Presa cuffia
2	Pannello a cristalli liquidi
3	Alto-parlante
4	Interruttore on/off
5	Reggi-sonda
6	Regolatore di volume
7	Vano batteria
8	Fermaglio da taschino



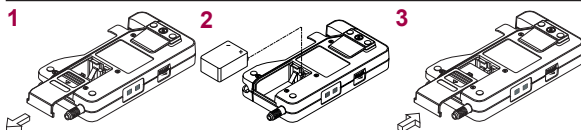
4.2 Identificazione dei simboli

	Le parti applicate (sonde a ultrasuoni, sensori PPG, bracciali e manicotti) sono di tipo BF secondo quanto definito dallo standard IEC 60601-1.	
	Avvertenza generale	 Attenzione, consultare la documentazione fornita a corredo e/o le istruzioni per l'uso
	Questo simbolo indica che il prodotto, compresi gli accessori e le parti di consumo, è soggetto alle disposizioni della Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e deve essere smaltito in conformità delle normative locali.	
	Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745).	
RxOnly	In conformità alle leggi federali, la vendita del prodotto è prevista solo da parte o su ordinazione di operatori sanitari qualificati.	
Made in the UK by:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Regno Unito Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Svezia	
IP20	Protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi di diametro superiore a 12,5 mm. Non protetto contro l'ingresso dell'acqua.	
IPx1	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua	
	Accensione/spegnimento	 Batteria
	Identificatore del dispositivo	 Numero di serie
	Codice di riferimento	 Dispositivo medico
	Fragile	 Conservare in luogo asciutto
	Limiti di pressione atmosferica	 Limiti per umidità relativa
	Limiti relativi alle temperature	 Imballaggio in cartone riciclabile
	PRIVO DI LATTICE Non contiene lattice	 PRIVO DI PVC Non contiene PVC
	Presa cuffie	 Volume

Nota: l'etichetta del prodotto deve essere letta da una distanza non superiore a 0,7 m.

5. Preparazione del Doppler all'uso

5.1 Inserimento / sostituzione delle pile



Nota: se il Doppler non viene usato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le pile

6. Funzionamento

Press the On/Off button for one second to turn the Doppler on.

Per accendere il Doppler, premere e tenere premuto il pulsante On/Off per un secondo.

Il modello FD1 è dotato di una sonda da 2 MHz, mentre il modello FD3 è dotato di una sonda da 3 MHz. Le sonde e i cavi sono impermeabili ma NON immergere l'unità palmare del Doppler.

Uso Clinico

Far accomodare la paziente in una posizione confortevole, semi-reclinata o seduta. Applicare un'abbondante quantità di gel sull'addome. Posizionare la parte piatta della sonda a contatto con l'addome sopra la sinfisi pubica. Regolare la sonda per ottenere un segnale audio ottimale, idealmente inclinando la sonda in varie posizioni e mantenendo una salda pressione. Evitare di far scivolare la sonda sulla pelle.

6.1 Dopo l'uso

Per spegnere l'unità, premere e tenere premuto il pulsante On/Off per un secondo.

Consultare la sezione relativa alla pulizia prima di riporre o usare l'unità su un altro paziente.

7. Cura e pulizia

7.1 Informazioni generali sulla cura

Il Doppler contiene componenti delicati, come ad esempio la punta della sonda, che dovrebbero essere manipolati e trattati con cura. Periodicamente e in tutti i casi in cui si dubita dell'integrità del sistema, eseguire una verifica di tutte le funzioni come descritto nell'apposita sezione delle istruzioni per l'uso. Se si riscontrano difetti, contattare Huntleigh o il distributore di zona per la riparazione oppure per ordinare un ricambio.

Attenzione

- Attenersi ai criteri di controllo delle infezioni adottati nella propria struttura e alle procedure di pulizia delle apparecchiature medicali.
- Attenersi alle avvertenze e alle indicazioni stampate sulle etichette dei fluidi detergenti in relazione all'uso e ai dispositivi di protezione individuale (DPI).
- Se si utilizzano panni inumiditi con detergente o disinfettante, prima dell'uso assicurarsi di strizzare il panno per rimuovere la soluzione in eccesso.
- Spegner sempre il Doppler e scollegarlo dalla presa elettrica CA prima di pulirlo e disinfettarlo.
- Per rimuovere il disinfettante utilizzare solo un panno inumidito con acqua pulita.
- Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dei prodotti e non immergerli in nessun tipo di soluzione.
- Non utilizzare panni o detergenti abrasivi.
- Non utilizzare lavatrici automatiche o autoclave.
- Non utilizzare disinfettanti a base di fenolo, soluzioni contenenti surfattanti cationici, composti a base di ammoniaca oppure profumi e soluzioni antisettiche.

7.2 Pulizia e disinfezione del Doppler

Per mantenere le superfici esterne pulite e prive di residui solidi o liquidi utilizzare un panno pulito e asciutto.

- Rimuovere eventuali fluidi dalla superficie del prodotto utilizzando un panno pulito e asciutto.
- Pulire con un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 70%.
- Asciugare completamente con un panno pulito e asciutto.
- Se il prodotto è stato contaminato, utilizzare i metodi descritti di seguito per le sonde.

7.3 Pulizia e disinfezione delle sonde

Per pulire le sonde prima di esaminare un paziente, utilizzare il metodo di pulizia per il livello di rischio basso descritto di seguito.

Una volta completato l'esame del paziente, pulire e/o disinfettare le sonde utilizzando il metodo appropriato in base al rischio di contaminazione crociata definito di seguito:

Rischio	Definizioni	Procedura
Basso	Le situazioni di normale utilizzo o a basso rischio comprendono esami su pazienti con cute integra e senza infezioni note.	1. Rimuovere lo sporco, pulire con un detergente neutro delicato, quindi ripassare con un panno inumidito con acqua. 2. Asciugare completamente con un panno pulito.
Medio	La paziente ha un'infezione nota, la cute non è integra e la parte è molto sporca.	1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi ripassare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (1.000 ppm). 2. Dopo due minuti ripassare con un panno inumidito con acqua e infine asciugare con un panno pulito.
Alto	Attenersi a questa procedura solo se la parte è stata contaminata con sangue.	1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi strofinare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (10.000 ppm). 2. Dopo due minuti ripassare con un panno inumidito con acqua e infine asciugare con un panno pulito.

Attenzione

L'uso ripetuto e non necessario di soluzioni concentrate può causare danni al prodotto. Evitare che soluzioni di ipoclorito di sodio entrino a contatto con le parti metalliche.

Nel caso vengano utilizzati disinfettanti diversi da quelli elencati, è responsabilità dell'utilizzatore verificarne l'efficacia e la compatibilità con il dispositivo.

8. Specifiche

8.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione contro le scosse elettriche.	Apparecchiatura alimentata internamente
Grado di protezione contro le scosse elettriche 	Tipo BF – Apparecchio con parte applicata 
Modalità di funzionamento	Continua
Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e/o acqua	Unità principale: IP20*, Sonde: IPx1
Grado di sicurezza d'impiego in presenza di anestetico infiammabile	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI DIAZOTO

*Per l'uso in ambito domestico, l'apparecchiatura può essere classificata come IPx2 quando si utilizza una custodia protettiva (ACC-OBS-080).

8.2 General

Uscita massima Audio (altoparlante)	500mW valore efficace tipico		
Auto Spegnimento	3 minuti nessun segnale 10 minuti incondizionato		
Cuffia	Potenza Massimo di uscita: 25 mW RMS (32Ω) Connettore: 3.5mm jack stereo Tensione massima applicata: + 9Vdc		
Tipo di batteria	IEC 6LR61 o IEC 6LP3146 Generalmente 500 analisi della durata di 1 minuto		
Dimensioni	140 x 27 x 74 mm	Peso	295 g

8.3 Frequenza cardiaca fetale Prestazioni

Modalità normale*	Campo - 60-210bpm Media di - 4 battit	Risoluzione - 1bpm Precisione - ±3bpm
-------------------	--	--

**(purché l'utente non commetta errori)*

8.4 Specifiche ambientali

Funzionamento	
Intervallo di temperatura	Da +5°C a +40°C
Umidità relativa	Dal 15% al 90% (senza condensa)
Pressione	Da 700 hPa a 1060 hPa
Trasporto e conservazione tra un utilizzo e l'altro	
Senza controllo dell'umidità relativa	Da -25°C a +5°C
A un'umidità relativa di fino al 90% senza condensa	Da +5°C a +35°C
A una pressione di vapore di fino a 50 hPa	Da > +35°C a +70°C

8.5 Conformità agli standard

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: Gli indici termici (TI) e l'indice meccanico (MI) del 2015 sono inferiori a 1,0 per tutte le impostazioni del dispositivo.	
BS EN 81060-1: 2012	IEC 60601-1-2: 2014

8.6 Accessori

Usare solo gli accessori raccomandati. Per un elenco degli accessori, vedere www.huntleigh-diagnostics.com.

9. Compatibilità elettromagnetica

Assicurarsi di installare il dispositivo Doppler in un ambiente non soggetto a intense fonti di interferenza elettromagnetica, quali radiotrasmittenti o telefoni cellulari. Questa apparecchiatura genera e utilizza energia a radiofrequenza. Se non viene installata e utilizzata in modo corretto e in conformità con le istruzioni del fabbricante, può causare o essere soggetta a interferenze. Omologata in un sistema interamente configurato, è conforme alla normativa IEC60601-1-2, lo standard appositamente studiato per garantire una protezione adeguata contro tali interferenze. Per verificare se l'apparecchiatura causa interferenze, è sufficiente spegnerla e riaccenderla. Se causa o è soggetta a interferenze, adottare una o più delle seguenti misure per risolvere il problema:

- Riorientare l'apparecchiatura
- Spostare l'apparecchiatura rispetto alla fonte di interferenza
- Allontanare l'apparecchiatura dal dispositivo con cui interferisce

Avvertenze

-
- l'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal produttore del dispositivo Doppler come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento del livello di emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo Doppler.
 - Il Doppler non deve essere utilizzato in prossimità o impilato su altre apparecchiature; se non è possibile evitare l'uso in una tale configurazione, tenerlo sotto controllo e verificare che funzioni correttamente.
 - le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come ad esempio i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm di distanza da qualsiasi parte del Doppler, compresi i cavi specificati dal produttore. Se non si rispetta la distanza minima, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

Índice

1. Introducción
 - 1.1 Desembalaje y comprobaciones preliminares
2. Seguridad
 - 2.1 Advertencias
 - 2.2 Piezas aplicadas a la paciente
 - 2.3 Indicaciones y uso previsto
 - 2.4 Contraindicaciones
 - 2.5 Población de pacientes
3. Garantía y servicio
 - 3.1 Vida útil
 - 3.2 Mantenimiento y reparación
4. Identificación del producto
 - 4.1 Controles del producto
 - 4.2 Identificación de símbolos
5. Preparar el Doppler para el uso
 - 5.1 Inserción/sustitución de las pilas
6. Funcionamiento
 - 6.1 Después del uso
7. Cuidado y limpieza
 - 7.1 Mantenimiento general
 - 7.2 Limpieza y desinfección del Doppler
 - 7.3 Limpieza y desinfección de los transductores
8. Especificaciones
 - 8.1 Clasificación del equipo
 - 8.2 General
 - 8.3 Rendimiento de la FCF
 - 8.4 Especificaciones ambientales
 - 8.5 Cumplimiento de estándares de seguridad
9. Compatibilidad electromagnética

1. Introducción

Los modelos FD1 y FD3 son Dopplers portátiles, a pilas, para uso obstétrico. Permiten escuchar el corazón del feto con claridad y muestra datos numéricos de la frecuencia cardíaca fetal. **Estos equipos son únicamente para uso por profesionales sanitarios debidamente cualificados, no para uso por la paciente.**

Antes de utilizar este equipo, estudie este manual con detenimiento y familiarícese con los controles, las características de la pantalla y el funcionamiento.

Es preferible tener experiencia en el uso del Doppler, pero para los usuarios principiantes, hay disponibles materiales de formación en línea. **La exposición a los ultrasonidos debe mantenerse en niveles tan bajos como sea razonablemente posible (directrices ALARA).**

Escanee con el teléfono el código QR de la contraportada de estas IdU o visite el sitio web de Huntleigh para obtener copias electrónicas de los documentos para el usuario. Todos los documentos están disponibles para descarga en formato PDF. Para poder leerlos debe tener instalado un lector de PDF en el dispositivo. También puede obtener copias en papel si lo solicita.

1.1 Desembalaje y comprobaciones preliminares

Cuando reciba su Doppler, compruebe que este completo y sin daños. Si falta algún artículo o se ha dañado durante el transporte, informe inmediatamente a Huntleigh Healthcare.

Doppler portátil	IdU (este documento)	Pilas
Bolsa de transporte	Gel de ultrasonidos	

2. Seguridad

2.1 Advertencias

- Los Dopplers son herramientas de detección sistemática para ayudar a los profesionales sanitarios. Si existen dudas sobre el estado fetal, se deberán realizar inmediatamente más estudios utilizando otras técnicas.
- Asegúrese siempre de que la frecuencia cardíaca materna o cualquier artefacto no se malinterpreten como frecuencia cardíaca fetal. En caso de duda, tome el pulso de la madre durante la exploración.
- No utilice el sistema en presencia de gases inflamables.
- Este producto no se debe utilizar en un campo estéril, a menos que se tomen precauciones de protección adicionales.
- No esterilice el producto ni los accesorios*. Podrían dañarse.
- No exponga el monitor a temperaturas excesivas ni lo someta a una exposición prolongada a la luz solar.
- No eche las pilas al fuego, ya que podrían explotar.
- El Doppler no es estanco y no se debe sumergir.
- Este producto contiene circuitos electrónicos sensibles, que pueden sufrir interferencias; en ese caso, emitirá sonidos anómalos.
- Este equipo no se debe modificar.

2.2 Piezas aplicadas a la paciente

De acuerdo con las especificaciones de la norma IEC 60601-1, las piezas del Doppler que se aplican a la paciente son: transductores ecográficos.

2.3 Indicaciones y uso previsto

Los Doppler deben utilizarlos profesionales sanitarios cualificados en centros de atención primaria, cuidados de agudos y entornos extrahospitalarios, para evaluar el ritmo cardíaco fetal.

Están indicados para el control rutinario de mujeres embarazadas de todas las edades, desde el inicio hasta el final de la gestación, y para la gestión de partos de bajo riesgo.

2.4 Contraindicaciones

- No utilizar en la piel frágil o lesionada.
- No utilizar en los ojos.

2.5 Población de pacientes

El equipo FD1 y FD3 puede utilizarse en todas las poblaciones de pacientes.

3. Garantía y servicio

Los términos y condiciones estándares de Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division se aplican a todas las ventas. Se le enviará una copia a petición. Contiene todos los detalles sobre los términos de la garantía y no limita los derechos legales del consumidor.

ES

Devoluciones para servicio: Para devolver el Doppler:

- Limpie el producto según las instrucciones de este manual.
- Empaquételo de la forma adecuada.
- Adjunte un certificado de descontaminación (o una declaración de que el producto se ha limpiado) en el exterior del paquete. (Huntleigh Healthcare Ltd se reserva el derecho a devolver cualquier producto que no incluya un certificado de descontaminación.)
- Indique "Service Department" en el paquete.

Service Department,
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff, CF24 5HN,
Reino Unido

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Correo electrónico: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Sitio web: www.huntleigh-diagnostics.com

3.1 Vida útil

Se define como el tiempo mínimo durante el cual se espera que el equipo sea seguro y adecuado para su uso previsto y que todas las medidas de control de riesgos sean eficaces.

La vida útil del dispositivo es de 7 años.

3.2 Mantenimiento y reparación

La unidad Doppler y los transductores no contienen piezas que requieran mantenimiento. Este producto no requiere un mantenimiento periódico. Se recomienda realizar una inspección cada vez que se utilice el producto, prestando especial atención a las puntas de los transductores, en busca de grietas, etc., así como al cable. Debe investigarse cualquier sonido anómalo o funcionamiento intermitente.

Están disponibles piezas de repuesto. Consulte el manual de servicio para obtener más información y los números de referencia.

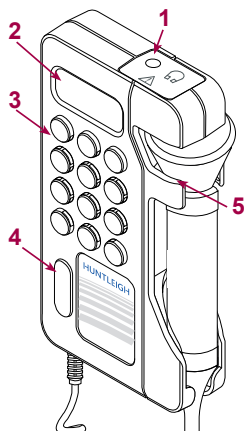
Se incluye una descripción técnica completa en el Manual de servicio 772490.

Precaución

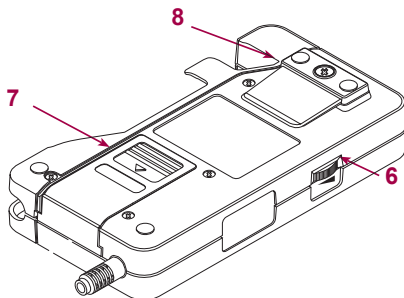
No es posible realizar el mantenimiento de la unidad mientras está en funcionamiento.

4. Identificación del producto

4.1 Controles del producto



1	Entrada de auriculares
2	Panel LCD
3	Altavoz
4	Botón de Encendido/ Apagado
5	Compartimento para sonda
6	Control du Volumen
7	Compartimento para pila
8	Clip para bolsillo



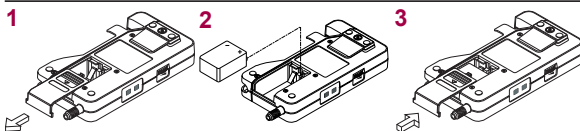
4.2 Identificación de símbolos

	Las piezas aplicadas a la paciente (transductores ecográficos, manguitos y sensores de FPG) son de tipo BF de acuerdo con las especificaciones de IEC 60601-1.		
	Advertencia general		Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso
	Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a la normativa sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.		
	El símbolo significa que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) y el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE/2017/745).		
RxOnly	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.		
Made in the UK by:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Reino Unido Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Fabricante legal en asociación con el mercado CE en Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Suecia		
IP20	Protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños de más de 12,5 mm de diámetro. No protegido contra la entrada de agua.		
IPx1	Protegido contra el goteo de agua.		
	Encendido/apagado		Batería
	Identificador del producto		Número de serie
	Número de referencia		Producto sanitario
	Frágil		Mantener seco
	Limitaciones de presión atmosférica		Limitaciones de humedad relativa
	Limitaciones de temperatura		Embalaje de cartón reciclable
	SIN LÁTEX No contiene látex		SIN PVC No contiene PVC
	Toma para auriculares		Volumen

Nota: El etiquetado del producto debe poder leerse desde una distancia de 0,7 m.

5. Preparar el Doppler para el uso

5.1 Inserción/sustitución de las pilas



Nota: Si no va a utilizar el Doppler durante un largo periodo, quite las pilas.

6. Funcionamiento

Pulse durante 1 segundo el botón de ENCENDIDO/APAGADO para encender el Doppler.

El equipo FD1 se utiliza con un transductor de 2 MHz, mientras que el equipo FD3 se utiliza con un transductor de 3 MHz. Los transductores y los cables son estancos, pero NO sumerja la unidad Doppler manual.

Uso clínico

La paciente debe estar en una posición cómoda, sentada o semirrecostada. Aplique una cantidad abundante de gel en el abdomen. Coloque la parte frontal del transductor, plana contra el abdomen, por encima de la sínfisis púbica. Ajuste el transductor para conseguir una señal de sonido óptima; para ello inclínelo alrededor de la zona mientras mantiene una presión firme. Evite deslizarlo sobre la piel. El mejor rendimiento se obtiene desde el propio corazón fetal, y se caracteriza por sonidos valvulares "saltones", diferentes de los sonidos placenteros o los de la arterial umbilical. La FCF, promediada de 4 latidos cardíacos, se muestra en lecturas de 3 dígitos.

6.1 Después del uso

Mantenga pulsado durante 1 segundo el botón de ENCENDIDO/APAGADO para encender el Doppler.

Consulte la sección sobre limpieza antes de almacenar o utilizar la unidad en otro paciente.

7. Cuidado y limpieza

7.1 Mantenimiento general

El Doppler contiene componentes delicados; por ejemplo, la punta del transductor, que deben manejarse y tratarse con cuidado. De forma periódica, y siempre que tenga dudas sobre la integridad del sistema, lleve a cabo una comprobación de todas las funciones, como se describe en la sección correspondiente de las IdU. Si existen defectos, póngase en contacto con Huntleigh o con el distribuidor para reparar el equipo o solicitar su sustitución.

Precaución

- Consulte los procedimientos de limpieza de equipos médicos y la política local de control de infecciones de su centro.
- Respete las advertencias y las directrices incluidas en el etiquetado del líquido de limpieza relativas a la utilización y al equipo de protección individual (EPI).
- Si se utilizan toallitas de detergente o desinfectante, asegúrese de exprimir el exceso de solución de la toallita antes de utilizarla.
- Apague siempre los productos y desconéctelos de la fuente de alimentación CA antes de limpiarlos y desinfectarlos.
- Limpie siempre el desinfectante utilizando un paño humedecido con agua limpia.
- No permita que entre ningún líquido en los productos y no los sumerja en ninguna solución.
- No utilice paños ni limpiadores abrasivos.
- No utilice lavadoras automáticas ni autoclaves.
- No utilice desinfectantes con base de detergentes fenólicos, soluciones que contengan tensioactivos catiónicos, compuestos amoniacales o perfumes, ni soluciones antisépticas.

7.2 Limpieza y desinfección del Doppler

Mantenga siempre las superficies externas limpias y sin suciedad ni fluidos utilizando un paño seco limpio.

- Retire los líquidos de la superficie del producto con un paño seco limpio.
- Frote con un paño humedecido en isopropanol al 70%.
- Seque completamente con un paño limpio y seco.
- Si se ha contaminado el producto, utilice los métodos descritos para las piezas que se aplican a la paciente.

7.3 Limpieza y desinfección de los transductores

(No se aplica al transductor intraoperatorio IOP8/DIOP8. Consulte las IdU del transductor intraoperatorio para obtener instrucciones detalladas sobre los procesos de limpieza y esterilización.)

Limpie los transductores antes de explorar a la paciente utilizando el método de limpieza de bajo riesgo que se muestra a continuación.

Tras la exploración de la paciente, limpie y/o desinfecte los transductores mediante el método adecuado en función del nivel de riesgo de contaminación cruzada, como se define a continuación:

Riesgo	Definiciones	Procedimiento
Bajo	Situaciones de uso normal o de riesgo bajo, incluyendo pacientes con la piel intacta y sin infecciones conocidas.	1. Retire la suciedad, limpie con un detergente neutro suave y, a continuación, limpie con un paño humedecido en agua. 2. Seque completamente con un paño limpio.
Medio	La paciente tiene una infección conocida, la piel no está intacta y la pieza está muy sucia.	1. Siga el procedimiento para riesgo bajo y frote a continuación con un paño humedecido en hipoclorito sódico (1 000 ppm). 2. Después de dos minutos, limpie con un paño humedecido en agua y seque a continuación con un paño limpio.
Alto	Este procedimiento solo se debe utilizar cuando la pieza se ha contaminado con sangre.	1. Siga el procedimiento para riesgo bajo y frote a continuación con un paño humedecido en hipoclorito sódico (10 000 ppm). 2. Después de dos minutos, limpie con un paño humedecido en agua y seque a continuación con un paño limpio.

Precaución

El uso repetido e innecesario de soluciones concentradas producirá daños en el producto. No permita que las soluciones de hipoclorito sódico entren en contacto con las piezas metálicas.

Si se utilizan materiales desinfectantes que no sean los indicados, el usuario es responsable de su eficacia y compatibilidad con el dispositivo.

8. Especificaciones

8.1 Clasificación del equipo

Tipo de protección contra descarga eléctrica.	Equipo con alimentación interna
 Grado de protección contra descarga eléctrica	Tipo BF: equipos con piezas aplicables a la paciente 
Modo de funcionamiento.	Continuo
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y/o agua.	Unidad principal: IP20* Transductores: IPx1
Grado de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables	El equipo no es apto para utilizarse en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO NI ÓXIDO NITROSO

* Para uso doméstico, se puede actualizar a IPx2 cuando se utiliza la bolsa protectora (ACC-OBS-080).

8.2 General

Salida de sonido máx.	500 mW rms habitual (altavoz integrado)		
Apagado automático	3 minutos sin señal 10 minutos incondicional		
Salida para auriculares	Max. Potencia de salida: 25 mW RMS (32Ω) Conector: 3,5 mm conector jack estéreo Voltaje máximo : +9Vdc		
Tipo de batería	IEC 6LR61 o IEC 6LP3146, Por lo general, 500 exploraciones por minuto		
Tamaño	140 x 27 x 74 mm	Peso	295 g

8.3 Rendimiento de la FCF

Modo estándar (sin contar error del usuario)	Rango 60 a 210 lpm Media 4 latidos	Resolución 1 lpm Precisión ± 3 lpm
---	---------------------------------------	---

8.4 Especificaciones ambientales

Funcionamiento	
Intervalo de temperaturas	Entre +5°C y +40 °C
Humedad relativa	Entre el 15% y el 90 % (sin condensación)
Presión	De 700 hPa a 1060 hPa
Transporte y almacenamiento entre usos	
Sin control de la humedad relativa	Entre -25°C y +5°C
A una HR de hasta el 90% sin condensación	Entre +5°C y +35°C
A una presión de vapor de hasta 50 hPa	Entre > +35°C y +70°C

8.5 Cumplimiento de estándares de seguridad

IEC 60601-1:2012	IEC 60601-1-11:2015
EN 60601-2-37:2015 Los índices térmicos (IT) y el índice mecánico (IM) son inferiores a 1,0 para todas las configuraciones del dispositivo.	
BS EN 81060-1:2012	IEC 60601-1-2:2014

8.6 Accesorios

Utilice solo los accesorios recomendados Vaya a www.huntleigh-diagnostics.com para ver la lista de accesorios.

9. Compatibilidad electromagnética

Asegúrese de que el entorno donde esté instalado el Doppler no esté sometido a fuentes intensas de interferencia electromagnética (por ejemplo, transmisores de radio, teléfonos móviles). Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de la forma adecuada, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante, puede causar o experimentar interferencias. Tras someterse a pruebas de tipo en un sistema totalmente configurado, cumple la norma IEC 60601-1-2, cuyo objetivo es proporcionar una protección razonable frente a dichas interferencias. Para determinar si el equipo causa interferencias, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si causa interferencias o se ve afectado por ellas, se pueden tomar una o varias de las medidas siguientes para corregir esta situación:

- Reorientar el equipo
- Cambiar la ubicación del equipo con respecto a la fuente de las interferencias
- Alejar el equipo del dispositivo que sea origen de las interferencias

Advertencias

- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del Doppler como piezas de repuesto para los componentes internos, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del Doppler.
- El Doppler no se debe utilizar apilado ni situado junto a otro equipo; en caso de ser necesario su uso en estas condiciones, se debe observar el Doppler para asegurarse de que funciona normalmente en la configuración en que se utilizará.
- No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles (y sus periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del Doppler, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado.

Conteúdo

- 1. Introdução**
 - 1.1 Desembalagem/Verificações preliminares
- 2. Segurança**
 - 2.1 Avisos
 - 2.2 Peças aplicadas no doente
 - 2.3 Utilização prevista e indicações
 - 2.4 Contraindicações
 - 2.5 População de doentes
- 3. Garantia e Assistência**
 - 3.1 Duração de funcionamento
 - 3.2 Manutenção e Reparação
- 4. Identificação do produto**
 - 4.1 Controlos do Produto
 - 4.2 Identificação do símbolo
- 5. Preparar o Doppler para ser utilizado**
 - 5.1 Inserção/Substituição das pilhas
- 6. Funcionamento**
 - 6.1 Após a Utilização
- 7. Cuidados e Limpeza**
 - 7.1 Cuidados Gerais
 - 7.2 Limpeza e desinfeção do Doppler
 - 7.3 Limpeza e desinfeção das sondas
- 8. Especificações**
 - 8.1 Classificação do Equipamento
 - 8.2 Geral
 - 8.3 Desempenho de FCF
 - 8.4 Parâmetros Ambientais
 - 8.5 Conformidade com Normas
 - 8.6 Acessórios
- 9. Compatibilidade Eletromagnética**

1. Introdução

O FD1 e o FD3 são Dopplers alimentados a pilhas, portáteis destinados à utilização obstétrica. Proporcionam sons cardíacos fetais audíveis e têm um visor numérico da frequência cardíaca fetal.

Este equipamento destina-se apenas a utilização por profissionais de saúde autorizados e não se destina a ser utilizado pelo doente.

Antes de utilizar este equipamento, estude este manual cuidadosamente e familiarize-se com os controlos, as funções do ecrã e o funcionamento.

É preferível a experiência em termos de utilização de dopplers ultrassónicos, mas no caso dos novos utilizadores é facultado material de formação com documentos online. A exposição aos ultrassons deve ser mantida Tão Baixa Quanto Razoavelmente Possível - (linhas de orientação ALARA).

Digitalize o código QR situado no verso destas Instruções de Utilização com um smartphone ou visite o nosso sítio da Web da Huntleigh para obter cópias eletrónicas de literatura para o utilizador. Todos os documentos estão disponíveis para descarregar como ficheiros PDF. Para os ler, deverá ter um leitor de PDF instalado no seu dispositivo. Alternativamente, estão disponíveis cópias em papel mediante pedido.

1.1 Desembalagem/Verificações preliminares

Após a receção do seu Doppler, verifique se todos os itens estão presentes e sem danos. Caso haja itens em falta ou danificados em trânsito, informe a Huntleigh Healthcare imediatamente.

Doppler Portátil	Instruções de Utilização (este documento)	Pilhas
Mala de transporte	Gel de Ultrassons	

2. Segurança

2.1 Avisos

- Os Dopplers são ferramentas de rastreio que visam ajudar o profissional de saúde. Se houver qualquer dúvida sobre o estado do feto, dever-se-á recorrer imediatamente a investigações recorrendo a técnicas alternativas.
- Certifique-se sempre de que a frequência cardíaca materna ou qualquer artefacto não seja mal interpretado como frequência cardíaca fetal. Em caso de dúvida, meça a pulsação da mãe durante o exame.
- Não utilizar na presença de gases inflamáveis.
- Não utilizar em campo estéril, exceto se forem tomadas precauções restritivas adicionais.
- Não esterilize o produto ou os seus acessórios*. O produto será danificado.
- Não exponha a calor excessivo, incluindo exposição prolongada à luz solar.
- Não elimine as pilhas no fogo pois poderão explodir.
- O Doppler não é à prova de água e não pode ser submerso.
- Este produto contém sistemas eletrónicos sensíveis suscetíveis de interferência, sendo que tal será indicado por sons invulgares.
- Este equipamento não pode ser modificado.

2.2 Peças aplicadas no doente

Conforme definido na IEC 60601-1, as peças do Doppler aplicadas no doente são as sondas de ultrassons.

2.3 Utilização prevista e indicações

Os Dopplers destinam-se à utilização por parte de profissionais de saúde qualificados em ambientes de cuidados de saúde primários, agudos e comunitários, para avaliação da frequência cardíaca fetal.

São indicados para o rastreio de rotina de grávidas de todas as idades, desde a primeira gestação até ao período completo, e para a gestão do parto de baixo risco.

2.4 Contraindicações

- Não utilizar sobre pele gretada ou frágil.
- Não utilizar nos olhos.

2.5 População de doentes

OD1/FD3 é adequado para ser utilizado em todas as populações de doentes.

3. Garantia e Assistência

Os termos e condições predefinidos da Divisão de Produtos de Diagnóstico da Huntleigh Healthcare aplicam-se a todas as vendas. Está disponível uma cópia a pedido. Contém pormenores completos dos termos da garantia e não limitam os direitos legais do consumidor.

Devoluções à assistência: Caso deseje devolver o Doppler:

- limpe o produto seguindo as instruções neste manual;
- coloque-o numa embalagem adequada;
- anexe um certificado de descontaminação (ou outra declaração indicando que o produto foi limpo) ao exterior da embalagem; (A Huntleigh Healthcare Ltd reserva-se o direito de devolver um produto que não contenha um certificado de descontaminação).
- coloque na embalagem a indicação "Departamento de Assistência".

Service Department.
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tel.: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Sítio da Web: www.huntleigh-diagnostics.com

3.1 Duração de funcionamento

Isto foi definido como o período durante o qual se espera que o dispositivo permaneça seguro e adequado para atender à utilização prevista, e todas as medidas de controlo de risco permanecem eficazes.

A vida útil deste dispositivo é de sete anos.

3.2 Manutenção e Reparação

Não existem peças substituíveis pelo utilizador dentro da unidade ou sondas Doppler. Este produto não requer manutenção periódica. Recomenda-se uma inspeção sempre que o produto é utilizado, prestando particular atenção à ponta das sondas, verificando-as quanto a fendas, etc., assim como ao cabo. Quaisquer sons invulgares ou comportamento intermitente devem ser investigados.

As peças sobressalentes estão disponíveis. Para mais informações e números de peça, consulte o manual de assistência.

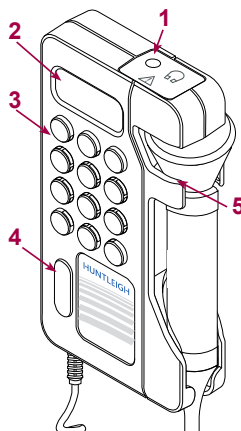
É fornecida uma descrição técnica completa no Manual de Assistência 726374.

Atenção

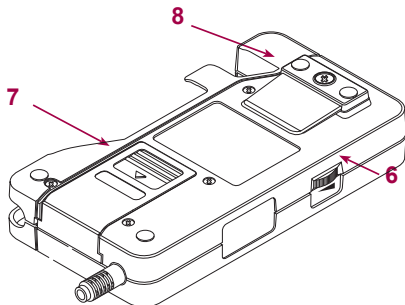
A manutenção não pode ser efetuada enquanto o Doppler estiver em utilização.

4. Identificação do produto

4.1 Controlos do Produto



1	Entrada para Auscultadores
2	Painel LCD
3	Altifalante
4	Botão de Ligar/Desligar
5	Suporte para Sonda
6	Controle de volume
7	Compartimento para Pilhas
8	Clip para Bolsa



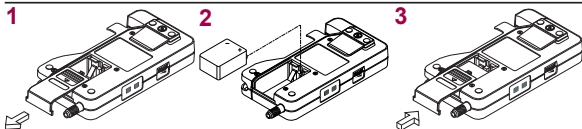
4.2 Identificação do símbolo

	As peças aplicadas no doente (sondas de ultrassons) são do tipo BF em conformidade com as definições da IEC 60601-1.		
	Aviso Geral		Atenção, consulte os documentos anexos/as Instruções de Utilização
	Este símbolo significa que este produto, incluindo os seus acessórios e consumíveis, está sujeito à Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE) e deve eliminar-se de modo responsável de acordo com os procedimentos locais.		
	Este símbolo significa que este produto cumpre com os requisitos essenciais da Diretiva de dispositivos médicos (93/42/CEE) - Regulamento de dispositivos médicos (UE/2017/745).		
RxOnly	a Lei Federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou por indicação de um profissional de saúde autorizado.		
Fabricado no Reino Unido por:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Reino Unido Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Fabricante legal em associação com a marca CE na Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Suécia		
IP20	Protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos com diâmetro >12,5 mm. Não protegido contra a entrada de água.		
IPx1	Protegido contra gotas de água que caem verticalmente.		
	Ligar / Desligar		Bateria
	Identificador do dispositivo		Número de série
	Número de referência		Dispositivo médico
	Frágil		Manter seco
	Limites de pressão atmosférica		Limites de humidade relativa
	Limites de temperatura		O cartão da embalagem pode ser reciclado
	SEM LÁTEX Não contém Látex		SEM PVC Não contém PVC
	Entrada para Auscultadores		Volume

Nota: A etiquetagem do produto deve poder ler-se à distância não superior a 0,7 m.

5. Preparar o Doppler para ser utilizado

5.1 Inserção/Substituição das pilhas



Nota: Se o Doppler não for utilizado durante um período prolongado, deverá remover as pilhas.

6. Funcionamento

Prima o botão Ligar/Desligar durante um segundo para ligar o Doppler.

O FD1 está equipado com uma sonda de 2 Mhz, enquanto o FD3 está equipado com uma sonda de 3 Mhz. As sondas e cabos são à prova de água mas NÃO deve imergir a unidade manual do Doppler.

Uso Clínico

Coloque a doente numa posição semirreclinada ou sentada confortável. Aplique uma quantidade generosa de gel no abdômen. Coloque a parte frontal da sonda plana sobre o abdômen, acima da sínfise púbica. Ajuste a sonda para obter um sinal de áudio ótimo, idealmente inclinando a sonda ao redor, enquanto mantém pressão firme. Evite deslizar a sonda sobre a pele. O melhor desempenho vem do próprio coração do feto caracterizado por sons de válvula a "estalar", em vez de sons da artéria umbilical ou da placenta. O FCF, com uma média de 4 batimentos cardíacos, é exibido na leitura de 3 dígitos.

6.1 Após a Utilização

Pressione sem soltar o botão de Ligar/Desligar.

Consulte a secção de limpeza antes de armazenar ou utilizar a unidade noutro doente.

7. Cuidados e Limpeza

7.1 Cuidados Gerais

O Doppler contém componentes delicados, por exemplo, a ponta da sonda, que deve ser manuseada e tratada com cuidado. Periodicamente e sempre que a integridade do sistema esteja em dúvida, efetue uma verificação de todas as funções, conforme descrito na secção relevante destas instruções de utilização. Se houver quaisquer defeitos, contacte a Huntleigh ou o seu distribuidor para reparação ou substituição.

Atenção

- Verifique a política de controlo de infeções local e os procedimentos de limpeza de equipamentos médicos da sua instalação.
- Respeite os avisos e as orientações sobre a rotulagem do líquido de limpeza em matéria de utilização e equipamento de proteção individual (EPI).
- Se usar detergente ou toalhetes desinfetantes certifique-se de que, antes da utilização, retira a solução em excesso do toalhete.
- Desligue sempre o Doppler e desligue-o da alimentação CA antes de limpar e desinfetar.
- Limpe sempre o desinfetante utilizando um pano humedecido em água limpa.
- Não deixe qualquer líquido entrar nos produtos e não os mergulhe em qualquer solução.
- Não use panos ou agentes de limpeza abrasivos.
- Não utilize aparelhos de lavagem automáticos ou autoclaves.
- Não use desinfetantes à base de detergentes fenólicos, soluções que contenham tensioativos catiónicos, componentes à base de amoníaco ou perfumes e soluções antissépticas.

7.2 Limpeza e desinfecção do Doppler

Mantenha sempre as superfícies externas limpas e livres de sujidade e líquidos, usando um pano limpo e seco.

- Limpe quaisquer líquidos da superfície do produto com um pano limpo e seco.
- Limpe com um pano humedecido em álcool isopropílico a 70%.
- Seque totalmente com um pano limpo e seco.
- Se o produto estiver contaminado, utilize os métodos descritos para sondas.

7.3 Limpeza e desinfecção das sondas

(não se aplica à Sonda Intraoperativa IOP8/DIOP8. Consulte as Instruções de Utilização da Sonda Intraoperativa para detalhes sobre processos de limpeza/esterilização).

Limpe as sondas antes de examinar o doente utilizando um dos métodos de limpeza de baixo risco abaixo. Após o exame ao doente, limpe e/ou desinfete as sondas através de métodos adequados com base no nível de risco de contaminação cruzada, conforme descrito abaixo:

Risco	Definições	Procedimento
Baixo	A utilização normal ou situações de baixo risco incluem doentes com pele intacta e sem infeção conhecida.	1. Remova a sujidade, limpe com um detergente neutro suave e, em seguida, limpe com um pano humedecido em água. 2. Seque totalmente com um pano limpo.
Médio	O doente tem uma infeção conhecida, a pele não está intacta, a peça está bastante suja.	1. Siga o procedimento de baixo risco e, em seguida, limpe com um pano humedecido em hipocloreto de sódio (1000 ppm). 2. Após dois minutos, limpe com um pano humedecido em água e, em seguida, seque com um pano limpo.
Alto	Este procedimento deve ser utilizado apenas quando a peça tiver sido contaminada com sangue.	1. Siga o procedimento de baixo risco e, em seguida, limpe com um pano humedecido em hipocloreto de sódio (10 000 ppm). 2. Após dois minutos, limpe com um pano humedecido em água e, em seguida, seque com um pano limpo.

Atenção

O uso repetido e desnecessário de soluções concentradas resultará em danos no produto. Não permita que soluções de hipocloreto de sódio entrem em contacto com partes metálicas.

A utilização de materiais desinfetantes para além dos listados é da responsabilidade do utilizador quanto à sua eficácia e compatibilidade com o dispositivo.

8. Especificações

8.1 Classificação do Equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico.	Equipamento alimentado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico. 	Equipamento Tipo BF com uma peça aplicada 
Modo de funcionamento.	Contínuo
Grau de proteção contra entrada prejudicial de partículas e/ou água.	Unidade Principal: IP20*, Sondas: IPx1
Grau de segurança de aplicação na presença de um anestésico inflamável.	O equipamento não é adequado para utilização na presença de uma MISTURA DE ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS COM AR, OXIGÉNIO OU ÓXIDO NITROSO

*Para utilização doméstica, pode atualizar-se para IPx2 utilizando a bolsa de proteção (ACC-OBS-080).

8.2 Geral

Saída de Áudio Máx.	500 mW rms típico (altifalante)		
Desativação automática	Após três minutos sem sinal ou dez minutos de uso		
Saída para auscultadores	Potência de saída máx.:	32 mW rms (32 Ω)	
	Conector:	Ficha estéreo de 3,5 mm	
	Tensão máx. aplicada:	+9 V CC	
Tipo de Pilha	IEC 6LR61 ou IEC 6LP3146, Normalmente, 500 exames de 1 minuto		
Dimensões	140 x 27 x 74 mm	Peso	295 g

PT

8.3 Desempenho de FCF (Frequência Cardíaca Fetal)

Desempenho (excluindo erro de utilizador)	Intervalo: 60 - 210 bpm Média: 4 batimentos	Resolução: 1 bpm Exatidão: ± 3 bpm
---	--	---

8.4 Parâmetros Ambientais

Funcionamento	
Intervalo de temperatura	+5°C a +40°C
Humidade Relativa	15% a 90 % (sem condensação)
Pressão	700 hPa a 1060 hPa
Transporte e Armazenamento entre utilizações	
Sem controlo de humidade relativa	-25°C a +5°C
Com uma humidade relativa de até 90% sem condensação	+5°C a +35°C
Com uma pressão de vapor de água de até 50 hPa	>+35°C a +70°C

8.5 Conformidade com Normas

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Indicadores Térmicos (IT) e Indicador Mecânico (IM) encontram-se abaixo de 1,0 para todas as configurações do dispositivo.	IEC 60601-1-2: 2014

8.6 Acessórios

Usar apenas os acessórios recomendados. Consultar www.huntleigh-diagnostics.com para obter uma lista de acessórios.

9. Compatibilidade Eletromagnética

Certifique-se de que o ambiente em que o Doppler está instalado não está sujeito a fontes de interferência eletromagnética fortes (por ex., transmissores de rádio, telemóveis). Este equipamento gera e utiliza energia de frequência de rádio. Se não for instalado e utilizado corretamente, rigorosamente de acordo com as instruções do fabricante, pode causar ou ser sujeito a interferência. Com teste de tipo num sistema totalmente configurado, está em conformidade com a IEC 60601-1-2, a norma que proporciona uma proteção razoável contra essa interferência. Pode determinar-se a interferência que o equipamento provoca ligando e desligando o equipamento. Se provocar interferência ou se for afetado por ela, uma ou mais das medidas que se seguem podem corrigir a interferência:

- reorientar o equipamento
- coloque o equipamento noutra local em relação à fonte de interferência;
- afaste o equipamento do dispositivo com o qual está a fazer interferência;

Avisos

- a utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com a exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do Doppler como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do Doppler.
- o Doppler não deve ser utilizado adjacente a/ou empilhado em cima de outro equipamento e, se for necessário utilizá-lo adjacente ou empilhado, deve observar-se o Doppler para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- o equipamento portátil de comunicações por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Doppler, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá acontecer degradação do desempenho deste equipamento.

Inhoud

- 1. Inleiding**
 - 1.1 Uitpakken/Voorafgaande controles
- 2. Veiligheid**
 - 2.1 Waarschuwingen
 - 2.2 Op de patiënt toegepaste onderdelen
 - 2.3 Beoogd gebruik en indicaties
 - 2.4 Contra-indicaties
 - 2.5 Patiëntpopulatie
- 3. Garantie en onderhoud**
 - 3.1 Gebruiksduur
 - 3.2 Onderhoud en herstel
- 4. Productidentificatie**
 - 4.1 Productcontroles
 - 4.2 Identificatie symbool
- 5. De doppler voorbereiden op gebruik**
 - 5.1 Plaatsen/vervangen van batterijen
- 6. Bediening**
 - 6.1 Na gebruik
- 7. Onderhoud en reiniging**
 - 7.1 Algemeen onderhoud
 - 7.2 Reiniging en ontsmetting van de Doppler
 - 7.3 Reiniging en ontsmetting van de sondes
- 8. Specificaties**
 - 8.1 Classificatie van uitrusting
 - 8.2 Algemeen
 - 8.3 FHR-prestatie
 - 8.4 Omgeving
 - 8.5 Naleving van de veiligheidsnormen
 - 8.6 Accessoires
- 9. Elektromagnetische compatibiliteit**

1. Inleiding

De FD1 & FD3 zijn handbediende dopplers met batterijen die speciaal bedoeld zijn voor verloskundig gebruik. Ze geven een hoorbaar foetaal hartgeluid en een numerieke display van de foetale hartslag. Deze uitrusting mag uitsluitend gebruikt worden door voldoende gekwalificeerde gezondheidsprofessionals en is niet bedoeld voor gebruik door de patiënt.

Voor dat u deze apparatuur gebruikt, dient u deze handleiding zorgvuldig te bestuderen en uzelf vertrouwd te maken met de bedieningsknoppen, displayfuncties en werking.

Ervaring met het gebruik van ultrasonische dopplers krijgt de voorkeur, maar voor nieuwe gebruikers is trainingsmateriaal voorzien met de online documenten. Ultrageluidprocedures dient men uit te voeren conform het ALARA-principe, dat vermeldt dat de energie die toegediend wordt aan de patiënt steeds zo laag als redelijkerwijs mogelijk is gehouden moet worden.

Scan de QR-code op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing met een smartphone of bezoek de Huntleigh-website voor elektronische kopieën van gebruikersliteratuur. Alle documenten zijn te downloaden als pdf-bestanden. Om ze te kunnen lezen, moet u een PDF-lezer op uw apparaat hebben geïnstalleerd. Als alternatief zijn papieren exemplaren op aanvraag verkrijgbaar.

1.1 Uitpakken/Voorafgaande controles

Controleer bij ontvangst van uw doppler of alle items aanwezig en onbeschadigd zijn. Als er items ontbreken of tijdens het transport zijn beschadigd, neem dan onmiddellijk contact op met Huntleigh Healthcare.

Handbediende doppler	IFU (dit document)	Batterijen
Draagtas	Ultrageluidge	

2. Veiligheid

2.1 Waarschuwingen

- Dopplers zijn screeninghulpmiddelen om de zorgverlener te helpen. Indien er twijfel bestaat over de foetale status, moet onmiddellijk verder onderzoek uitgevoerd worden met behulp van alternatieve technieken.
- Zorg er altijd voor dat de hartslag van de moeder of andere artefacten niet verkeerd worden geïnterpreteerd als foetale hartslag. Voel bij twijfel de pols van de moeder tijdens het onderzoek.
- Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare gassen.
- Niet gebruiken in een steriel veld tenzij bijkomende barrièrevoorzorgsmaatregelen genomen zijn.
- Het product of de bijbehorende accessoires niet steriliseren. Het product zal beschadigd raken.
- Niet blootstellen aan overmatige hitte, inclusief langdurige blootstelling aan het zonlicht.
- Gooi de batterijen in geen geval in vuur, omdat ze anders kunnen exploderen.
- De doppler is niet waterbestendig en mag niet ondergedompeld worden.
- Dit product bevat gevoelige elektronica, die storingsgevoelig is, dit wordt aangegeven door ongebruikelijke geluiden.
- Deze uitrusting mag niet gewijzigd worden.

2.2 Op de patiënt toegepaste onderdelen

Zoals gedefinieerd in IEC60601-1, zijn de op de patiënt toegepaste onderdelen van de Doppler de ultrageluidsondes.

2.3 Beoogd gebruik en indicaties

De dopplers zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in primaire, acute en gemeenschapsgezondheidszorgomgevingen, voor de beoordeling van de foetale hartslag.

Ze zijn geïndiceerd voor routinematige screening van zwangere vrouwen van alle leeftijden, vanaf de vroege zwangerschap tot de voldragen zwangerschap, en voor bevallingen met een laag risico.

2.4 Contra-indicaties

- Niet gebruiken op een beschadigde of kwetsbare huid.
- Niet op het oog gebruiken.

2.5 Patiëntpopulatie

De FD1 en FD3 is geschikt voor gebruik op alle patiëntenpopulaties.

3. Garantie en onderhoud

De standaardvoorwaarden van Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelden voor alle verkopen. Er is een kopie verkrijgbaar op verzoek. Deze bevatten de volledige gegevens van de garantievoorwaarden en beperken de wettelijke rechten van de consument niet.

Retourservice: Retourneren van de doppler:

- Maak het product schoon volgens de instructies in deze handleiding.
- Verpak het apparaat in een geschikte verpakking.
- Bevestig het ontsmettingscertificaat (of andere schriftelijke verklaring dat het product gereinigd werd) aan de buitenkant van de verpakking. (Huntleigh Healthcare Ltd behoudt zich het recht voor om het product te retourneren wanneer het geen decontaminatiecertificaat bevat).
- Breng de tekst 'Onderhoudsafdeling/Service Department' duidelijk aan op de verpakking.

NL

Onderhoudsafdeling.
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Verenigd Koninkrijk

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Website: www.huntleigh-diagnostics.com

3.1 Gebruiksduur

Dit is gedefinieerd als de tijdsperiode gedurende welke verwacht wordt dat het apparaat veilig blijft en geschikt is om aan het beoogde gebruik te voldoen, en waarin alle risicocontrolemaatregelen effectief blijven.

De gebruiksduur voor dit apparaat is zeven jaar.

3.2 Onderhoud en herstel

In de dopplereenheid of -sondes bevinden zich geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Dit product vereist geen periodiek onderhoud. Het wordt aanbevolen het product te inspecteren telkens wanneer het product gebruikt wordt; besteed bijzondere aandacht aan de punt van de sondes, controleer op barsten enz. en controleer ook de kabel. Alle ongebruikelijke geluiden of onregelmatig gedrag moet onderzocht worden.

Er zijn reserveonderdelen beschikbaar. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor meer informatie en onderdeelnummers.

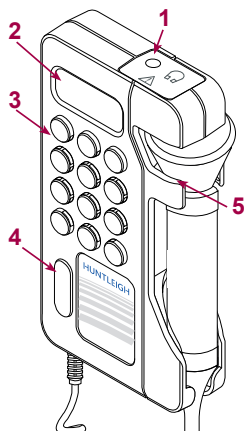
Er wordt een volledige technische beschrijving voorzien in de Onderhoudshandleiding 726374.

Let op

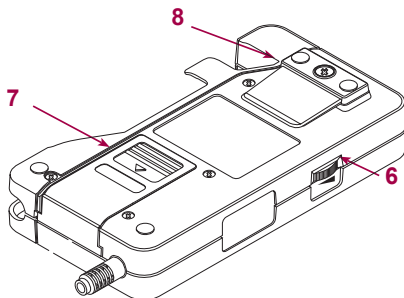
De service kan niet worden uitgevoerd terwijl de doppler in gebruik is.

4. Productidentificatie

4.1 Productcontroles



1	Hoofdstelcontact
2	LCD-Paneel
3	Luid-sprekker
4	Aan/uitschakelaar
5	Positie van sonde
6	Volume-knop
7	Batterij-holte
8	Zakclip



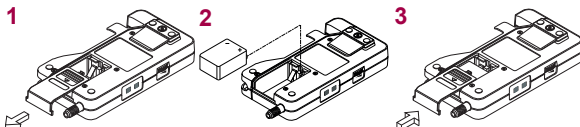
4.2 Identificatie symbool

	Op de patiënt toegepaste onderdelen (ultrageluidsondes) zijn van het type BF volgens de definities in IEC 60601-1.		
	Algemene waarschuwing		Opgelet, raadpleeg de bijbehorende documenten/gebruiksaanwijzingen
	Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, "WEEE" in het Engels) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures.		
	Dit symbool betekent dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) - Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU/2017/745).		
RxOnly	Volgens de federale wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.		
Gemaakt in het VK door:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Wettelijke fabrikant in verbinding met het CE-merk in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Zweden		
IP20	Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter >12,5 mm. Niet beschermd tegen het binnendringen van water.		
IPx1	Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels.		
	Systeem inschakelen/ uitschakelen		Batterij
	Toestelidentificatie		Serienummer
	Reference Number		Medisch hulpmiddel
	Breekbaar		Droog bewaren
	Limieten van atmosferische druk		Grenzen voor de relatieve vochtigheid
	Temperatuur-beperkingen		Kartonnen verpakking kan gerecycled worden.
	LATEXVRIJ Bevat geen latex		PVC VRIJ Bevat geen PVC
	Hoofdstelcontact		Volym

Opmerking: Productetikettering moet kunnen worden gelezen op een afstand van maximaal 0,7 m.

5. De doppler voorbereiden op gebruik

5.1 Plaatsen/vervangen van batterijen ⚠



Opmerking: Als de Doppler gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, verwijder dan de batterijen.

6. Bediening

Druk op en houd gedurende een seconde ingedrukt om het toestel IN te schakelen.

De FD1 is uitgerust met een sonde van 2 MHz, terwijl de FD3 is uitgerust met een sonde van 3 MHz. De sondes en kabels zijn waterdicht, maar dompel de doppler-handeenheid NIET onder.

Klinisch gebruik

Zorg dat de patiënt zich comfortabel voelt in een halfliggende of zittende houding. Breng een rijkelijke hoeveelheid gel aan op de onderbuik. Plaats het voorpaneel van de sonde plat tegen de onderbuik boven de symphysis pubis. Pas de sonde aan zodat een optimaal audiosignaal wordt verkregen, idealiter door de sonde rond te buigen en ondertussen een stevige druk uit te oefenen. Vermijd het schuiven van de sonde over de huid. De beste prestatie komt van het hart van de foetus zelf, gekenmerkt door 'kloppende' ventielgeluiden, en niet de geluiden van de navelstrengader of placenta. De FHR, gemiddeld over 4-hartslagen, wordt weergegeven op de 3-cijferige uitlezing.

6.1 Na gebruik

Houd de aan/uit-knop één seconde ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.

Raadpleeg het gedeelte over reiniging voordat u het toestel opslaat of op een andere patiënt gebruikt.

7. Onderhoud en reiniging

7.1 Algemeen onderhoud

De doppler bevat delicate componenten, bijvoorbeeld de sondepunt, die met zorg moeten worden behandeld en gehanteerd. Af en toe en wanneer de integriteit van het systeem betwijfeld wordt, dient u een controle uit te voeren van alle functies zoals beschreven in het desbetreffende gedeelte van deze handleiding. Indien er defecten zijn, dient u contact op te nemen met Huntleigh of uw distributeur voor een reparatie of vervanging.

Let op ⚠

- Controleer het plaatselijke beleid voor infectiecontrole en eventuele procedures voor het reinigen van medische apparatuur.
- Houd u aan de waarschuwingen en richtlijnen voor het labelen van reinigingsvloeistof met betrekking tot het gebruik en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).
- Vóór gebruik dient overtollige oplossing uit het doekje geknepen te worden wanneer reinigings- of ontsmettingsdoekjes worden gebruikt.
- Zet de Doppler altijd uit voor het reinigen en desinfecteren en koppel deze los van de stroomvoorziening.
- Veeg ontsmettingsmiddel steeds weg met een doek bevochtigd met schoon water.
- Laat geen vloeistof in de producten stromen en dompel de producten niet onder in een oplossing.
- Gebruik geen schuurmiddelen of -doeken.
- Gebruik geen automatische spoelers of autoclaven.
- Gebruik geen fenol ontsmettingsmiddelen of oplossingen op basis van schoonmaakmiddelen die kationische oppervlakte-actieve stoffen, stoffen op basis van ammonia of parfums en antiseptische oplossingen bevatten.

7.2 Reiniging en ontsmetting van de Doppler

Houd de externe oppervlakken steeds schoon en vrij van vuil en vloeistoffen met een schone, droge doek.

- Veeg eventuele vloeistoffen van het oppervlak van het product met een schone, droge doek.
- Schoonvegen met een doek bevochtigd in 70% isopropylalcohol.
- Volledig droogvegen met een schone, droge doek.
- Indien het product vervuild werd, dient u de methoden te gebruiken zoals beschreven voor de sondes.

7.3 Reiniging en ontsmetting van de sondes

Reinig de sondes alvorens een patiënt te onderzoeken aan de hand van de onderstaande reinigingsmethode voor laag risico.

Na het onderzoek van de patiënt dient u de sondes te reinigen en/of desinfecteren aan de hand van de gepaste methode afhankelijk van het risico op kruisbesmetting zoals onderstaand beschreven:

Risico	Definities	Procedure
Laag	Normaal gebruik of situaties met laag risico, inclusief patiënten met gave huid en geen bekende infectie.	1. Verwijder de vervuiling, veeg schoon met een mild en neutraal schoonmaakmiddel en veeg vervolgens schoon met een doek bevochtigd met water. 2. Volledig droogvegen met een schone doek.
Gemiddeld	De patiënt heeft een bekende infectie, de huid is niet intact en het gedeelte is zwaar vervuild.	1. Volg de procedure voor laag risico en veeg vervolgens met een doek bevochtigd in natriumhypochloriet (1.000 ppm). 2. Veeg na twee minuten schoon met een doek bevochtigd in water en droog vervolgens met een schone doek.
Hoog	Deze procedure mag uitsluitend gebruikt worden wanneer het onderdeel vervuild werd met bloed.	1. Volg de procedure voor laag risico en veeg vervolgens met een doek bevochtigd in natriumhypochloriet (10.000ppm). 2. Veeg na twee minuten schoon met een doek bevochtigd in water en droog vervolgens met een schone doek.

Let op

Herhaald en overbodig gebruik van geconcentreerde oplossingen veroorzaakt schade aan het Product. Laat geen natriumhypochloriet oplossingen in contact komen met metalen onderdelen.

Wanneer andere ontsmettingsmaterialen gebruikt worden dan de materialen die vermeld worden, is de gebruiker verantwoordelijk voor de effectiviteit van dit materiaal en de compatibiliteit van dit materiaal met het toestel.

8. Specificaties

8.1 Classificatie van uitrusting

Type bescherming tegen elektrische schokken.	Intern elektrisch aangedreven apparatuur
Mate van bescherming tegen elektrische schokken. 	Type BF - uitrusting met een toegepast onderdeel 
Bedrijfsmodus.	Continu
Mate van bescherming tegen schadelijke insijpeling van deeltjes en/of water.	Hoofdelement: IP20*, Sondes: IPx1
Mate van veiligheid van toepassing in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica	Uitrusting niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ONTVLAMBAAR ANESTHETISCH MENGSEL MET LUCHT, ZUURSTOF OF STIKSTOFDIOXIDE

*Voor thuisgebruik kan dit worden geüpgraded naar IPx2 bij gebruik van de beschermhoes (ACC-OBS-080).

8.2 Algemeen

Max. geluidsofput: (Luid-spreker)	Meestal 500mW (kwadratisch gemiddelde)		
Auto-uitschakel functie	3 minuten geen signaal 10 minuten onvoorwaardelijke		
Hoofdtelefoon	Max. uitgangsvermogen:	25 mW RMS (32Ω)	
	Connector:	3,5 mm stereo jack aansluiting	
	Max. aangelegde spanning:	+9V met gelijkstroom	
RS232-interface	Dataformaat:	RS232C	
	Connector:	sub-miniatur DIN-stekker met 8 pennen	
	Max. aangelegde spanning:	+5V met gelijkstroom	
Soort batterij	IEC 6LR61 or IEC 6LP3146, Meestal 500 x onderzoeken van 1 minuut		
Grootte	140 x 27 x 74 mm	Gewicht	295 g

NL

8.3 FHR-prestatie

Standaard functie*	Spreiding - 60-210bpm Gemiddelde: 4 hartslagen	Resolutie - 1bpm Nauwkeurigheid - ±3bpm
--------------------	---	--

*(fout van gebruiker buiten beschouwing gelaten)

8.4 Omgeving

Bedrijfs-	
temperatuurbereik	+5°C tot +40°C
Relatieve vochtigheid	15% tot 90% (geen condensatie)
Druk	700 hPa tot 1060 hPa
Transport en opslag tussen toepassingen	
Zonder relatieve vochtigheidsregeling	-25°C tot +5°C
Bij een r.v. tot 90% niet-condenserend	+5°C tot +35°C
Bij een waterdampdruk tot 50 hPa	>+35°C tot +70°C

8.5 Naleving van de veiligheidsnormen

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
IEC 60601-2-37: 2015 Thermale Indices (TI) en Mechanische Index (MI) zijn <1,0 voor alle apparaatinstellingen.	IEC 60601-1-2: 2014

8.6 Accessoires

Gebruik alleen de aanbevolen accessoires. Zie www.huntleigh-diagnostics.com voor een lijst met accessoires.

9. Elektromagnetische compatibiliteit

Zorg dat de omgeving waarin de Doppler geïnstalleerd wordt, niet onderhevig is aan sterke bronnen van elektromagnetische interferentie (bv. radiozenders, mobiele telefoons). Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie. Het kan interferentie veroorzaken of hier aan onderhevig zijn, als het niet onder strikte naleving van de instructies van de fabrikant geïnstalleerd en gebruikt wordt. Na type-testing in een volledig geconfigureerd systeem werd bepaald dat het voldoet aan IEC 60601-1-2, de norm die bedoeld is om redelijke bescherming te bieden tegen dergelijke interferentie. Zet de apparatuur uit en weer aan om te bepalen of de apparatuur interferentie veroorzaakt of niet. Als de apparatuur interferentie veroorzaakt of hier hinder van ondervindt, kunnen een of meer van de volgende maatregelen de interferentie corrigeren:

- De apparatuur anders opstellen
- Verplaats de apparatuur ten opzichte van de bron van interferentie
- Haal de apparatuur uit de buurt van het apparaat waarmee het interferentie veroorzaakt

Waarschuwingen

NL

- Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, transducers en kabels, met uitzondering van transducers en kabels verkocht door de fabrikant van de doppler als vervangonderdelen voor interne componenten, kan resulteren in hogere emissies of lagere immuniteit van de Doppler.
- De doppler mag niet gebruikt worden naast of gestapeld op andere apparatuur en indien het gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moet de doppler bewaakt worden om zeker te stellen dat een normaal bedrijf plaatsvindt in de configuratie waarin deze gebruikt zal worden.
- Draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm gebruikt worden in de buurt van een onderdeel van de dopplereenheid, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit de prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Innehåll

- 1. Inledning**
 - 1.1 Uppackning/preliminära kontroller
- 2. Säkerhet**
 - 2.1 Varningar
 - 2.2 Delar som används på patienten
 - 2.3 Avsedd användning och indikationer
 - 2.4 Kontraindikationer
 - 2.5 Patientgrupp
- 3. Garanti och service**
 - 3.1 Livslängd
 - 3.2 Underhåll och reparation
- 4. Produktbeskrivning**
 - 4.1 Produktens kontroller
 - 4.2 Identifiering av symboler
- 5. Förbered dopplern för användning**
 - 5.1 Installation/byte av batteri
- 6. Användning**
 - 6.1 Efter användning
- 7. Skötsel och rengöring**
 - 7.1 Allmän skötsel
 - 7.2 Rengöra och desinficera dopplern
 - 7.3 Rengöra och desinficera sonder
- 8. Specifikationer**
 - 8.1 Utrustningsklassificering
 - 8.2 General
 - 8.3 FHR-kapacitet
 - 8.4 Miljöuppgifter
 - 8.5 Uppfyllda säkerhetsnormer
- 9. Elektromagnetisk kompatibilitet**

1. Inledning

FD1 och FD3 är batteridrivna, handhållna dopplers för obstetriskt bruk. De överför hörbart fosterhjärtljud och visar fostrets hjärtfrekvens numeriskt.

Denna utrustning är endast avsedd för användning av lämpligt kvalificerad vårdpersonal och är inte avsedd för användning av patienten.

Innan du använder denna utrustning bör du nogra läsa denna handbok och göra dig förtrogen med kontrollerna, skärmens funktioner och användning.

Erfarenhet av användning av ultraljudsdopplers är att föredra, men för nybörjare tillhandahålls utbildningsmaterial med online-dokumentation. Exponering för ultraljud ska hållas på så låg nivå som möjligt (As Low As Reasonably Achievable - ALARA-riktlinjer).

Skanna QR-koden på baksidan av denna bruksanvisning med en smartphone eller besök Huntleighs webbplats för elektroniska kopior av användarlitteratur. Alla dokument är tillgängliga för nedladdning som PDF-filer. För att läsa dem måste du ha en PDF-läsare installerad på din enhet. Alternativt finns papperskopior tillgängliga på begäran.

SV

1.1 Uppackning/preliminära kontroller

Kontrollera att allt finns på plats och är oskadat när du får din doppler. Informera omedelbart Huntleigh Healthcare om något saknas eller har skadats under transport.

Handhållen doppler	Bruksanvisning (detta dokument)	Batterier
Väska	Ultraljudsgel	

2. Säkerhet

2.1 Varningar

- Dopplers är screeningverktyg för att hjälpa vårdpersonalen. Om det råder tvivel om fostrets tillstånd, bör detta omedelbart undersökas på annat sätt med alternativa tekniker.
- Kontrollera alltid att moderns HR och eventuella artefakter inte misstolkas som fostrets hjärtfrekvens. Vid osäkerhet, palpera moderns puls under undersökningen.
- Använd inte enheten i närheten av eldfarliga gaser.
- Använd inte i ett sterilt fält om inte ytterligare försiktighetsåtgärder har vidtagits avseende avgränsning mot det sterila fältet.
- Sterilisera inte produkten eller dess tillbehör. Produkten kommer att skadas.
- Får inte utsättas för stark värme, inklusive långvarig exponering för solljus.
- Batterier får inte komma i närheten av eld då de kan explodera.
- Dopplern är inte vattentät och får inte sänkas ned i vatten.
- Denna produkt innehåller känslig elektronik, som är känslig för störningar och detta kommer att anges av ovanliga ljud.
- Det är förbjudet att ändra någonting på denna utrustning.

2.2 Delar som används på patienten

I enlighet med IEC60601-1 är ultraljudssonderna de delar på dopplern som används på patienten.

2.3 Avsedd användning och indikationer

Dopplers är avsedda att användas av kvalificerad vårdpersonal inom primär-, akut- och husläkarmottagningar för bedömning av fosterhjärtfrekvens.

De är indikerade för rutinundersökning av gravida kvinnor i alla åldrar från tidig graviditet till fullgången graviditet, och för hantering av värkar med låg risk.

2.4 Kontraindikationer

- Använd inte på skadat eller ömtålig hud.
- Använd inte på ögon.

2.5 Patientgrupp

FD1 och FD3 är lämplig för användning på alla patientgrupper.

3. Garanti och service

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions standardvillkor gäller all försäljning. En kopia finns tillgänglig vid förfrågan. De innehåller fullständiga detaljer vad gäller garantivillkor och begränsar inte konsumentens lagstadgade rättigheter.

Skicka tillbaka för service: För så här för att returnera dopplern:

- Rengör produkten enligt anvisningarna i denna handbok.
- Förpacka den i lämplig förpackning.
- Klistra på ett avkontamineringsintyg (eller annat intyg som förklarar att produkten har rengjorts) på utsidan av förpackningen. (Huntleigh Healthcare Ltd förbehåller sig rätten att returnera en produkt som inte har ett dekontamineringsintyg).
- Märk förpackningen "Service Department".

Service Department.
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Storbritannien.

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-post: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Webbplats: www.huntleigh-diagnostics.com

SV

3.1 Livslängd

Detta definieras som den period under vilken enheten förväntas förbli säker och lämplig för att uppfylla sin avsedda användning, och alla åtgärder för kontroll av risk förblir effektiva.

Livslängden för denna enhet är sju år.

3.2 Underhåll och reparation

Inga delar som användaren kan reparera finns inuti Doppler-enheten eller sonda. Produkten kräver inte regelbundet underhåll. Det rekommenderas att produkten inspekteras varje gång den används. Var särskilt noga med sondernas spetsar och kabeln och kontrollera att de inte är spruckna, etc. Alla ovanliga ljud eller återkommande problem måste undersökas.

Reservdelar finns tillgängliga. Se servicemanualen för mer information och delnummer. En komplett teknisk beskrivning finns i servicemanualen 726374.

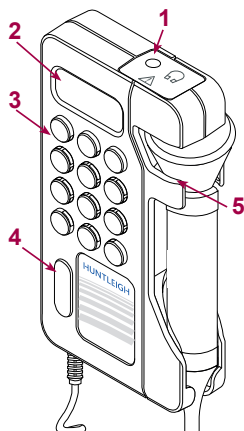
Försiktighet



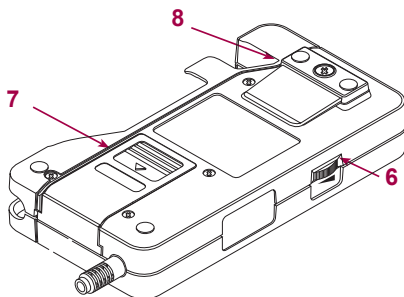
Service kan inte utföras när dopplern används.

4. Produktbeskrivning

4.1 Produktens kontroller



1	Uttag för hörlurar
2	LCD-indikator
3	Högtalare
4	På/Av knapp
5	Probeparkering
6	Volym-kontroll
7	Batterifack
8	Fästanordning för ficka



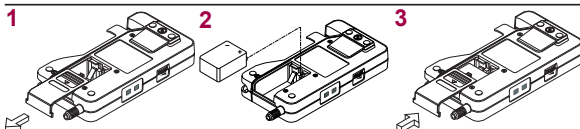
4.2 Identifiering av symboler

	Delar som används på patienten (ultraljudssonder, PPG-sensorer och manschetter) är av typ BF enligt definitionerna i IEC 60601-1.		
	Allmän varning		Obs! Följ medföljande dokument/bruksanvisning
	Denna symbol betyder att denna produkt, inklusive dess tillbehör och förbrukningsartiklar, är föremål för WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) -bestämmelserna och ska kasseras ansvarsfullt i enlighet med lokala rutiner.		
	Denna symbol betyder att produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/ EEG) - Förordning om medicintekniska produkter (EU/2017/745).		
RxOnly	Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller enligt legitimerad läkares ordination.		
Tillverkad i Storbritannien av:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Storbritannien Tel: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Laglig tillverkare i samband med CE-märket i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö		
IP20	Skyddad mot inträngning av fasta främmande föremål > 12,5 mm i diameter. Ej skyddad mot inträngning av vatten.		
IPx1	Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar.		
	Strömbrytarknapp		Batteri
	Enhetsidentifierare		Serienummer
	Referensnummer		Medicinteknisk produkt
	Ömtålig		Förvaras torrt
	Begränsningar för atmosfärtryck		Begränsningar för relativ luftfuktighet
	Temperaturbegränsningar		Kartongförpackningen kan återvinnas
	LATEXFRI Innehåller inte latex		PVC-FRI Innehåller inte PVC-plast
	Uttag för hörlurar		Volym

Obs! Produktmärkning ska kunna läsas från ett avstånd på upp till 0,7 m.

5. Förbered dopplern för användning

5.1 Installation/byte av batteri ⚠



Obs! Ta ut batterierna om dopplern inte ska användas under en längre period.

6. Användning

Tryck på knappen På/Av i en sekund för att slå på dopplern.

FD1 är utrustad med en sond på 2 MHz medan FD3 är utrustad med en sond på 3 MHz. Sonderna och kablarna är vattentäta men sänk INTE ned dopplerhandenheten.

SV

Klinisk användning

Gör det bekvämt för patienten genom att placera honom eller henne i en halvliggande eller sittande ställning. Applicera en generös mängd gel på buken. Placera sondens frontplatta platt mot buken ovanför symfyen. Justera sonden så att du får en så bra ljudsignal som möjligt, helst genom att flytta runt sonden samtidigt som man bibehåller ett stadigt tryck på denna. Undvik att skjuta sonden över huden. Det bästa resultatet får man från själva fostrets hjärta, det karakteriseras av "slagljud" från hjärklaffarna och är att föredra framför ljud från navelsträngens artär eller placentan. FHR (fostrets hjärtfrekvens), i genomsnitt över 4 hjärtslag, visas på den tresiffriga avläsningen.

6.1 Efter användning

Tryck och håll ned knappen På/Av i en sekund för att stänga av enheten.

Se avsnittet om rengöring innan du ställer undan enheten eller använder den på en annan patient.

7. Skötsel och rengöring

7.1 Allmän skötsel

Dopplern innehåller ömtåliga komponenter, t.ex. sondspetsen, som ska hanteras och behandlas varsamt. Periodvis, och när man är tveksam till systemets integritet, ska en kontroll av alla funktioner genomföras, vilken beskrivs i det relevanta avsnittet av denna bruksanvisning. Om det finns några fel ska du kontakta Huntleigh eller din distributör för reparation eller för att beställa en ersättning.

Försiktighet ⚠

- Kontrollera sjukhus lokala policy för infektionskontroll och rutiner för rengöring av medicinsk utrustning.
- Läkta varningar och råd som finns rengöringsvätskornas etiketter gällande användning av personlig skyddsutrustning (PPE - personal protective equipment).
- Om tvättmedel eller desinficerande vätskervetter används, se till att överflödigt lösning kramas ur duken innan den används.
- Koppla alltid från Doppler-enheten och stäng av AC-tillförseln före rengöring och desinficering.
- Torka alltid av desinficeringsmedel med en duk fuktad med rent vatten.
- Låt ingen vätska komma in i produkterna och sänk inte ner dem i någon lösning.
- Använd inte slipande dukar eller rengöringsmedel.
- Använd inte automatiska diskmaskiner eller autoklaver.
- Använd inte fenolrengöringsmedel baserat på desinficeringsmedel, lösningar innehållande kationiska yttaktiva ämnen baserade på sammansättningar eller parfymer och antiseptiska lösningar.

7.2 Rengöra och desinficera dopplern

Håll alltid alla externa ytor rena och fria från smuts och vätskor med en ren och torr trasa.

- Torka bort alla vätskor från produktens yta med hjälp av en ren och torr trasa.
- Torka med en trasa fuktad med 70 % isopropylalkohol.
- Torka torrt med en ren och torr trasa.
- Använd de metoder som beskrivs för sonder om produkten har kontaminerats.

7.3 Rengöra och desinficera sonder

Rengör sonda innan du undersöker en patient, genom att använda lågriskrengöringsmetoden nedan. Efter patientundersökningen ska du rengöra och/eller desinficera sonda med lämplig metod baserat på nivån av korskontamineringsrisker såsom anges nedan:

Risk	Definitioner	Förfarande
Låg	Normalt bruk eller lågrisksituationer omfattar patienter med intakt hud och inga kända infektioner.	1. Ta bort smuts, torka av med ett milt, neutralt rengöringsmedel och torka sedan med en trasa fuktad med vatten. 2. Torka torrt med en ren trasa.
Medel	Patienten har en känd infektion, huden är inte oskadad, delen är mycket nedsmutsad.	1. Följ lågriskförfarandet och torka sedan med en trasa fuktad med natriumhypoklorit (1 000 ppm). 2. Torka med en duk fuktad i vatten efter två minuter och torka sedan med en ren duk.
Hög	Denna procedur bör endast användas när delen har förorenats av blod.	1. Följ lågriskförfarandet och torka sedan med en trasa fuktad med natriumhypoklorit (10 000 ppm). 2. Torka med en duk fuktad i vatten efter två minuter och torka sedan med en ren duk.

SV

Försiktighet

Upprepad och onödig användning av koncentrerade lösningar kommer att skada produkten. Låt inte natriumhypokloritlösningar komma i kontakt med metalleder.

Vid användning av andra desinficeringsmaterial än de som står i förteckningen är användaren ansvarig för att dessa är effektiva och kompatibla med enheten.

8. Specifikationer

8.1 Utrustningsklassificering

Typ av skydd mot elektrisk stöt.	Internt driven utrustning
Grad av skydd mot elektrisk stöt. 	Typ BF-utrustning med en applicerad del 
Driftläge.	Kontinuerlig
Grad av skydd mot skadligt intrång av partiklar och/eller vatten.	Huvudenhet: IP20*, Sonder: IPX1
Grad av säkerhet hos applikation i närvaro av lättantändliga anestesimedel.	Utrustningen är inte lämplig för bruk i samband med LÄTTANTÄNDLIG ANESTETISK BLANDNING MED LUFT, SYRE ELLER KVÄVEOXID

*För hemmabruk kan detta upgraderas till IPX2 när du använder skyddspåsen (ACC-OBS-080).

8.2 General

Max. ljudutgång	500 mW rms typiskt (högtalare)		
Automatisk avstängning	Efter 5 minuters kontinuerlig funktion		
Uttag för hörlurar	Max. utgångsspänning: Kontakt: Max. tillämpad spänning:	25 mW rms (32Ω) 3,5 mm uttag för stereo + 9 V DC	
Batterityp	IEC 6LR61 eller IEC 6LP3146, Typiskt 500 x 1 minuts undersökning		
Storlek	140 x 27 x 74 mm	Vikt	295 g

8.3 FHR-kapacitet

Standard inställning (användarinställning undantagna)	Räckvidd - 60-210bpm Genomsnitt - 4 slag	Resolution - 1bpm Korrekthet - ±3bpm
--	---	---

8.4 Miljöuppgifter

Användnings-	
Temperaturintervall	+5°C till +40°C
Relativ fuktighet	15% till 90% (icke-kondenserande)
Tryck	700 hPa till 1 060 hPa
Transport och förvaring mellan användningar	
Utan kontroll av relativ fuktighet	-25°C till +5°C
Vid relativ fuktighet på upp till 90 % icke-kondenserande	+5°C till +35°C
Vid ångtryck på upp till 50 hPa	+35 °C till +70 °C

8.5 Uppfyllda säkerhetsnormer

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 års värmeindex (TI) och mekaniska index (MI) är under 1,0 för alla enhetsinställningar.	IEC 60601-1-2: 2014

8.6 Tillbehör

Använd endast rekommenderade tillbehör. Se www.huntleigh-diagnostics.com för en lista över tillbehör.

9. Elektromagnetisk kompatibilitet

Försäkra dig om att miljön i vilken Doppler-enheten är installerad inte är utsatt för starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. radiosändare, mobiltelefoner). Denna utrustning genererar och använder radiofrekvensenergi. Om enheten inte installeras och används på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar kan den orsaka eller utsättas för störningar. Typ-testad i ett helt konfigurerat system, i enlighet med EN60601-1-2, som är standarden som avses ge ett rimligt skydd mot sådana störningar. Genom att slå på och stänga av utrustningen är det möjligt att avgöra om utrustningen orsakar störningar. Om den orsakar eller påverkas av störningar kan en eller flera av följande åtgärder avhjälpa störningarna:

- Flytta om utrustningen
- Placera utrustningen på annat sätt i förhållande till störningskällan
- Flytta bort utrustningen från apparaten som avger störningar.

Varningar

- Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificerats, med undantag av omvandlare och kablar som sålts av tillverkaren av Doppler-enheten som utbytesdelar för interna komponenter, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för Doppler-enheten.
- Doppler ska inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning och om en sådan placering är nödvändig, ska dopplern observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration som den kommer att användas.
- Portabel radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Doppler-enheten inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Annars kan det leda till en försämring av utrustningens prestanda.

Indhold

1. Introduktion
 - 1.1 Udpakning / Indledende tjek
2. Sikkerhed
 - 2.1 Advarsler
 - 2.2 Dele anvendt på patient
 - 2.3 Tilsigtet anvendelse og indikationer
 - 2.4 Kontraindikationer
 - 2.5 Patientgruppe
3. Service og garanti
 - 3.1 Levetid
 - 3.2 Vedligeholdelse og reparation
4. Produktidentifikation
 - 4.1 Produktkontroller
 - 4.2 Symbolidentifikation
5. Klargør doppleren til brug
 - 5.1 Isætning/udskiftning af batteri
6. Drift
 - 6.1 Efter brug
7. Vedligeholdelse og rengøring
 - 7.1 Generel pleje
 - 7.2 Rengøring og desinficering af doppleren
 - 7.3 Rengøring og desinficering af sonder
8. Specifikationer
 - 8.1 Udstyrsklassifikation
 - 8.2 Generelt
 - 8.3 FHR-funktion
 - 8.3 Miljømæssige specifikationer
 - 8.4 Overholdelse af standarder
9. Elektromagnetisk kompatibilitet

1. Introduktion

FD1 og FD3 er batteridrevne, håndholdte dopplere til obstetrisk brug. De giver en hørbar, føtal hjertelyd, og en numerisk visning af fostrets hjerterefrekvens.

Dette udstyr er kun beregnet til brug af kvalificeret sundhedspersonale og er ikke beregnet til brug af patienten.

Læs vejledningen omhyggeligt, og gør dig fortrolig med betjeningsknapperne, visningsfunktionerne og betjeningen, før du tager udstyret i brug.

Erfaringer med brug af ultralyds-dopplere er at foretrække, men online-dokumentationen omfatter undervisningsmateriale til nybegyndere. Eksponeringen for ultralyd bør holdes så lav som muligt - (ALARA-retningslinjer).

Scan QR-koden på bagsiden af denne brugsanvisning med en smartphone eller gå til Huntleigh-webstedet for elektroniske kopier af brugerlitteratur. Alle dokumenter kan downloades som PDF-filer. Du skal have en PDF-læser installeret på din enhed for at kunne læse dem. Der kan også fås papirkopier efter anmodning.

1.1 Udpakning / Indledende tjek

Umiddelbart efter modtagelsen af doppler-udstyret, skal det kontrolleres, at alle delene er inkluderet og ubeskadigede. Hvis der mangler dele eller de er blevet beskadiget under transport, skal Huntleigh Healthcare straks informeres.

Håndholdt doppler	Brugsanvisning (dette dokument)	Batterier
Transporttaske	Gel til ultralyd	

DA

2. Sikkerhed

2.1 Advarsler

- Dopplere er screeningsværktøjer, der kan hjælpe sundhedspersonalet. Hvis der er tvivl om føtal status, bør yderligere undersøgelser straks foretages ved hjælp af alternative metoder.
- Sørg altid for, at morens hjerterefrekvens eller nogen anden form for artefakter ikke fejlagtigt tolkes som fosterets hjerterefrekvens. Hvis du er i tvivl, så mål morens puls under undersøgelsen.
- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare gasser.
- Må ikke anvendes i det sterile område*, medmindre der træffes yderligere barriereforanstaltninger.
- Produktet eller dets tilbehør må ikke steriliseres*. Det vil beskadige produktet.
- Udsæt ikke doppleren for overdreven varme inklusiv langvarig udsættelse for sollys.
- Bortskaf ikke batterier i ild, da dette kan få dem til at eksplodere.
- Doppleren er ikke vandtæt og må ikke nedsænkes i vand.
- Dette produkt indeholder følsom elektronik, som er modtagelig over for interferens, hvilket vil blive angivet af usædvanlige lyde.
- Der må ikke foretages ændringer på dette udstyr.

2.2 Dele anvendt på patient

Som defineret i IEC 60601-1 er dopplerens ultralydsonder patientanvendt udstyr.

2.3 Tilsigtet anvendelse og indikationer

Dopplerne er beregnet til brug af kvalificeret sundhedspersonale i primær, akut og offentlig sundhedspleje til vurdering af føtal hjerterytme.

De er indiceret til rutinemæssig screening af gravide i alle stadier fra tidlig graviditet til fødsel samt til fødselsstyring med lav risiko.

2.4 Kontraindikationer

- Må ikke anvendes på åbne sår eller sårbar hud.
- Må ikke anvendes på øjet.

2.5 Patientgruppe

FD1 og FD3 er velegnede til brug på alle patientgrupper.

3. Service og garanti

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions standardvilkår gælder for salg af alle produkter. En kopi kan rekvireres efter anmodning. De indeholder alle detaljer for garantivilkårene og begrænser ikke forbrugers lovæssige rettigheder.

Retureringer til service: Sådan returneres dopplern:

- Rengør produktet i henhold til instruktionerne i denne vejledning.
- Pak det ind i en passende emballage.
- Anfør bevis for dekontaminering (eller anden skriftlig erklæring om, at produktet er blevet rengjort) udvendigt på emballagen. (Huntleigh Healthcare Ltd forbeholder sig retten til at returnere et produkt, der ikke indeholder et bevis for dekontaminering).
- Marker emballagen med "Service Department".

Service Department,
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Storbritannien.

Tlf.:	+44 (0)29 20485885
Fax:	+44 (0)29 20492520
E-mail:	sales@huntleigh-diagnostics.co.uk service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Hjemmeside:	www.huntleigh-diagnostics.com

DA

3.1 Levetid

Levetiden defineres som den periode, hvor udstyret forventes at forblive sikkert og egnet til at opfylde dets tilsigtede anvendelse, og hvor alle foranstaltninger for risikominimering forbliver effektive.

Driftstiden for denne enhed er syv år.

3.2 Vedligeholdelse og reparation

Der findes ingen vedligeholdelseskrævende dele i Dopplerens enhed eller prober. Dette produkt kræver ikke periodisk vedligeholdelse. Eftersyn anbefales hver gang produktet anvendes, med særlig vægt på sonderens spidser, kontrol for revner mv. og eftersyn af kablet. Enhver unormal lyd eller uregelmæssig drift bør undersøges.

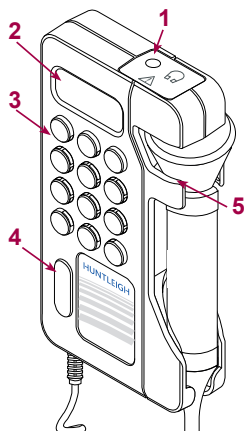
Der kan fås reservedele. Der henvises til Servicehåndbogen for yderligere information og varenumre. En fuld teknisk beskrivelse findes i Servicehåndbogen 726374.

Forsigtig

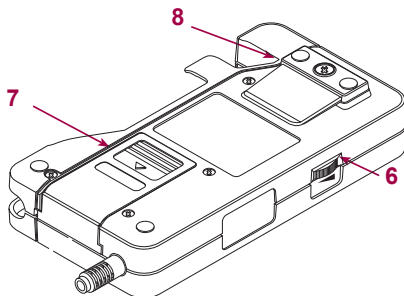
Service må ikke udføres, mens dopplern er i brug.

4. Produktidentifikation

4.1 Produktkontroller



1	Hoved-telefon holder
2	LCD Panel
3	højtaler
4	tænd og sluk knap
5	sensor holder
6	Volume kontrol
7	Batteri rum
8	Lomme clips



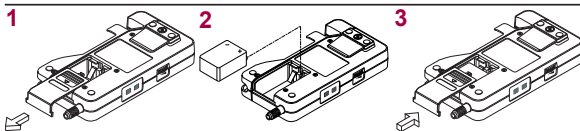
4.2 Symbolidentifikation

	De dele, der anvendes på patienten (ultralydssonder, PPG-sonder og manchetter), er type BF i henhold til definitionerne i IEC 60601-1.	
	Generel advarsel	 Vigtigt: Læs den medfølgende dokumentation/brugeranvisning
	Dette symbol angiver, at dette produkt, herunder alle dets tilbehørsdele og forbrugsvarer, er underlagt WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og skal bortskaffes i henhold til lokale regler.	
	Dette symbol betyder, at produktet overholder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) - forordning om medicinsk udstyr (EU 2017/745).	
RxOnly	I henhold til De Forenede Staters forbundslovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	
Frems- tillet af:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom Tlf.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Juridisk producent i overensstemmelse med CE-mærkningen i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Sverige	
IP20	Beskyttet mod indtrængning af faste objekter >12,5 mm diameter. Ikke beskyttet mod indtrængning af vand.	
IPx1	Beskyttet mod lodret faldende vanddråber.	
	Tænd/sluk	 Battery
	Enhedsidentifikator	 Serienummer
	Referencenummer	 Medicinsk udstyr
	Skørbelig	 Opbevares tørt
	Begrænsninger for atmosfærisk tryk	 Begrænsninger for relativ luftfugtighed
	Temperaturbegrænsninger	 Papemballage kan genbruges
	INDEHOLDER IKKE LATEX Indeholder ikke latex	 INDEHOLDER IKKE PVC Indeholder ikke PVC
	Stik til hovedtelefon	 Volume

Bemærk: Produktmærkning skal kunne læses fra en afstand på op til 0,7 m.

5. Klargør doppleren til brug

5.1 Isætning/udskiftning af batteri



Bemærk: Hvis doppleren ikke skal bruges i en længere periode, skal du fjerne batterierne.

6. Drift

Tryk på tænd/sluk-knappen i et sekund for at tænde doppleren.

FD1 er udstyret med en 2 MHz-sonde, mens FD3 er udstyret med en 3 MHz-sonde. Sonderne og kablerne er vandtætte, men nedsænk IKKE dopplerens håndenhed i vand.

Klinisk brug

Sørg for, at patienten sidder behageligt i en halvt tilbagelænet eller siddende stilling. Påfør en rigelig mængde gel på maven. Placer frontpladen af sonden fladt mod maven over symphysis pubis. Juster sonden for at opnå et optimal lydssignal, ideelt ved at vinkle sonden rundt, samtidig med at der opretholdes et fast tryk. Undgå at skubbe sonden over huden.

Bedste ydeevne er fra selve fostrets hjerte, som er kendetegnet ved 'klappende' lyde, nærmere end fra navlestrengens arterie eller placentale lyde. FHR, i gennemsnit over 4-hjerteslag, vises på den 3-cifrede udlæsning.

6.1 Efter brug

Hold tænd-/sluk-knappen nede i et sekund for at slukke for enheden.

Se rengøringsafsnittet før opbevaring eller brug af enheden på en anden patient.

7. Vedligeholdelse og rengøring

7.1 Generel pleje

Doppleren indeholder sårbare komponenter, f.eks. sondespidsen, som skal håndteres og behandles med omhu. Med jævne mellemrum, og når der er tvivl om systemets integritet, skal der foretages en kontrol af alle funktioner, som beskrevet i det relevante afsnit i brugsanvisningen. Hvis der er defekter, skal enten Huntleigh eller din forhandler kontaktes for reparation eller bestilling af en ny doppler.

Forsigtig

- Sørg for at tjekke den gældende lokale kontrolpolitik vedrørende infektion og eventuelle procedurer for rengøring af udstyr.
- Overhold advarsler og retningslinjer på rengøringsvæskens etiket for brug og personlige værnemidler (personal protective equipment (PPE)).
- Sørg for, hvis der anvendes vaskeservietter eller desinficerende servietter, at overskydende opløsning presses ud af servietterne før brug.
- Sluk altid for Doppleren og afbryd den fra ledningsnettet, før rengøring eller desinfektion.
- Tør altid desinfektionsmidlet af med en klud fugtet med rent vand.
- Der må ikke komme væske ind i produkterne og sænk dem ikke ned i nogen form for opløsning.
- Brug ikke slibende klude eller rengøringsmidler.
- Brug ikke automatiske vaskesystemer eller autoklaver.
- Der må ikke anvendes phenolsk rensningsmiddelbaserede desinfektionsmidler, opløsninger indeholdende kationiske overfladeaktive stoffer, ammoniakbaserede sammensætninger eller parfumer og antiseptiske opløsninger.

7.2 Rengøring og desinficering af doppleren

Hold altid de udvendige overflader rene og fri for snavs og væsker med en ren, tør klud.

- Tør eventuelle væsker af enhedens overflade ved hjælp af en ren, tør klud.
- Tør af med en klud fugtet i 70 % isopropylalkohol.
- Tør helt med en ren, fugfri klud.
- Hvis produktet er blevet kontamineret, anvendes de metoder, der er beskrevet for sonder.

7.3 Rengøring og desinficering af sonder

Rengør sonderne, før undersøgelse af en patient ved hjælp af lavrisiko rensemetoden nedenfor. Efter patientundersøgelse rengør og/eller desinficér sonderne med en passende metode, der er baseret på omfanget af krydskontamineringsrisici, som defineret nedenfor:

Risiko	Definitioner	Procedure
Lav	Normal anvendelse eller lavrisiko situationer, herunder patienter med intakt hud og ingen kendte infektioner.	1. Fjern tilsmudsning, tør af med et mildt neutralt rensmiddel, og tør efter med en klud, der er fugtet i vand. 2. Tør helt med en ren, fugfri klud.
Middel	Patienten har en kendt infektion, hud er ikke intakt, emnet er meget snavset.	1. Følg lavrisiko-proceduren og tør efter med en klud, der er fugtet i natriumhypoklorid (1.000 ppm). 2. Efter to minutter tørres af med en klud, der er fugtet i vand, og der tørres efter med en ren, fugfri klud.
Høj	Denne procedure bør kun anvendes, når emnet er blevet forurenet af blod.	1. Følg lavrisiko-proceduren og tør efter med en klud, der er fugtet i natriumhypoklorid (10.000 ppm). 2. Efter to minutter tørres af med en klud, der er fugtet i vand, og der tørres efter med en ren, fugfri klud.

Forsigtig

Gentagen og unødvendig brug af koncentrerede opløsninger vil resultere i beskadigelse af produktet. Lad ikke natriumhypoklorid opløsninger komme i kontakt med metaldele.

Brugen af andre end de nævnte desinficerende materialer, er brugerens ansvar med hensyn til deres effektivitet og kompatibilitet med enheden.

8. Specifikationer

8.1 Udstyrsklassifikation

Beskyttelsestype mod elektrisk stød.	Internt drevet udstyr
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød 	Type BF - udstyr med anvendt del 
Driftsmåde.	Kontinuerlig
Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængen af partikler og/eller vand.	Hovedenhed: IP20*, Sonder: IPx1
Sikkerhedsgrad ved anvendelse i tilstedeværelse af brandfarlige anæstetika	Dette udstyr er ikke egnet til brug i nærheden af EN BRANDBAR BLANDING AF BEDØVELSES MIDLER MED LUFT, ILT ELLER LATTERGAS

*Til hjemmebrug kan dette opgraderes til IPx2, når du bruger beskyttelsesposen (ACC-OBS-080).

8.2 Generelt

Maks. lydudgang	500 mW rms typisk (højttaler)		
Auto-nedlukning	3 minutter uden signal 10 minutter ubetinget		
Hovedtelefoner output	Maks. udgangseffekt: 25 mW rms (32Ω) Konnektor: 3.5mm stereo jack-stik Max. påtrykt spænding: + 9VDC		
Batteritype	IEC 6LR61 eller IEC 6LP3146, Typisk 500 undersøgelser af 1 minut pr. undersøgelse		
Str.	140 x 27 x 74 mm	Vægt	295 g

8.3 FHR-funktion

Standard funktion (der ses bort fra brugerfejl)	Område - 60-210bpm*	Resolution - 1bpm	*(bpm - slag pr. minut)
	Gennemsnit - 4 slag	Nøjagtighed - ±3bpm	

8.3 Miljømæssige specifikationer

Drift	
Temperaturområde	+5°C til +40°C
Relativ fugtighed	15% til 90 % (ikke-kondenserende)
Tryk	700 hPa til 1060 hPa
Transport og opbevaring mellem brug	
Uden kontrol af relativ fugtighed	-25 °C til +5°C
Ved en relativ fugtighed op til 90 % ikke-kondenserende	+5°C til +35°C
Ved et vanddamptryk op til 50 hPa	>+35 °C til +70 °C

DA

8.4 Overholdelse af standarder

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Termiske indekser (TI) og Mekanisk Indeks (MI) er under 1,0 for alle enhedsindstillinger.	IEC 60601-1-2: 2014

8.5 Tilbehør

Brug kun det anbefalede tilbehør. Se www.huntleigh-diagnostics.com for en liste over tilbehør.

9. Elektromagnetisk kompatibilitet

Kontroller, at det miljø, som Doppleren er opstillet i, ikke påvirkes af stærke kilder med elektromagnetisk interferens (f.eks. radiosendere og mobiltelefoner). Dette udstyr genererer og anvender radiofrekvensenergi. Hvis udstyret ikke installeres og anvendes korrekt, i henhold til producentens anvisninger, kan det forårsage eller udsættes for interferens. Det er typeafprøvet i et fuldt konfigureret system, og er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-1-2, der skal yde rimelig beskyttelse mod denne type interferens. Det er muligt at finde ud af, om udstyret forårsager interferens, ved at tænde og slukke for det. Hvis udstyret forårsager eller påvirkes af interferens, kan en eller flere af følgende foranstaltninger afhjælpe problemet:

- Drej udstyret i en anden retning
- Anbring udstyret et andet sted i forhold til interferenskilden
- Flyt udstyret væk fra enheden, som det interfererer med

Advarsler

- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end de der er specificeret, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af producenten af Doppleren som reservede dele til interne komponenter, kan øge Dopplerens strålinger eller reducere dets immunitet.
- Doppleren bør ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende enheden ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, bør det sikres, at doppleren fungerer normalt i den konfiguration, som den skal bruges i.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner), bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på alle dele af Doppleren, herunder kabler angivet af producenten. Eller det vil forringe ydeevnen af dette udstyr.

Innhold

- 1. Introduksjon**
 - 1.1 Utpakking/innledende kontroll
- 2. Sikkerhet**
 - 2.1 Advarsler
 - 2.2 Deler til bruk på pasienten
 - 2.3 Bruksområde og indikasjoner
 - 2.4 Kontraindikasjoner
 - 2.5 Pasientgruppe
- 3. Garanti og service**
 - 3.1 Brukstil
 - 3.2 Vedlikehold og reparasjon
- 4. Produktidentifikasjon**
 - 4.1 Produktkontroller
 - 4.2 Symbolidentifikasjon
- 5. Forbered dopplerenheten til bruk**
 - 5.1 Innsetting/bytting av batterier
- 6. Drift**
 - 6.1 Etter bruk
- 7. Stell og rengjøring**
 - 7.1 Generelt stell
 - 7.2 Rengjøring og desinfisering av dopplerenheten
 - 7.3 Rengjøring og desinfisering av sonder
- 8. Spesifikasjoner**
 - 8.1 Utstyrsklassifisering
 - 8.2 Generelt
 - 8.3 FHR-ytelse
 - 8.4 Miljø
 - 8.5 Samsvar med standarder
 - 8.6 Tilbehør
- 9. Elektromagnetisk kompatibilitet**

1. Introduksjon

FD1 og FD3 er batteridrevne håndholdte dopplerenheter til obstetrisk bruk. De gir en hørbar fosterhjerterlyd og en numerisk visning av fosterhjerterytmen.

Dette utstyret er bare beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell og er ikke tiltenkt for bruk av pasienten.

Før du bruker dette utstyret må du lese denne håndboken nøye og gjøre deg kjent med kontrollene, displayet, funksjonene og bruken.

Erfaring med bruk av ultrasoniske dopplerenheter er foretrukket, men uerfarne brukere får opplæringsmateriale sammen med nettdokumentene. Eksponering for ultralyd skal holdes så lavt som det er mulig å oppnå – (ALARA-retningslinjer).

Skann QR-koden på det bakre dekelet på denne bruksanvisningen med en smarttelefon, eller gå til Huntleighs nettside for å få elektroniske kopier av bruksdokumentene. Alle dokumentene er tilgjengelige til nedlasting som PDF-filer. Du må ha en PDF-leser installert på enheten din for å lese disse. Eventuelt er papirkopier tilgjengelige på forespørsel.

1.1 Utpakking/innledende kontroll

Når du mottar dopplerenheten din, må du kontrollere at alle delene er til stede og uskadede. Dersom noen deler mangler eller har blitt skadet under transporten, må du umiddelbart gi beskjed til Huntleigh Healthcare,

Håndholdt dopplerenhet	Bruksanvisning (dette dokumentet)	Batterier
Bæreveske	Ultralydgel	

NO

2. Sikkerhet

2.1 Advarsler

- Dopplerenheter er screening-verktøy til hjelp for helsepersonell. Hvis det er tvil om fosterets status, bør ytterligere undersøkelser foretas umiddelbart, med alternative teknikker.
- Sørg alltid for at mors hjerterfrekvens eller eventuelle artefakter ikke mistolkes som fosterets hjerterfrekvens. Hvis du er i tvil, kan du kjenne på mors puls under undersøkelsen.
- Må ikke brukes i nærvær av antenner eller gasser.
- Må ikke brukes i et sterilt felt* med mindre ytterligere forholdsregler for barriere tas.
- Ikke steriliser produktet eller tilbehøret*. Produktet vil bli skadet.
- Må ikke settes for overdreven varme, inkludert langvarig eksponering for sollys.
- Ikke kast batterier i ild, da dette kan føre til at de eksploderer.
- Dopplerenheten er ikke vanntett og må ikke nedsenkes.
- Dette produktet inneholder sensitiv elektronikk som kan settes for interferens, og dette vil indikeres med uvanlige lyder.
- Dette må ikke gjøres endringer på dette utstyret.

2.2 Deler til bruk på pasienten

Som definert i IEC 60601-1, består delene på dopplerenheten som er til bruk på pasienten av ultralydsondene.

2.3 Bruksområde og indikasjoner

Dopplerenhetene er tiltenkt for bruk av kvalifisert helsepersonell i primært, akutt og lokalt helsevesen, for vurdering av fosterhjerterytme.

De er indikerte for rutinemessig screening av gravide kvinner i alle aldre, fra tidlig i svangerskapet til full termin, og for fødselsadministrasjon med lav risiko.

2.4 Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes på ødelagt eller ømfintlig hud.
- Må ikke brukes på øyet.

2.5 Pasientgruppe

FD1/FD3 passer til bruk i alle pasientgrupper.

3. Garanti og service

Standardvilkårene for Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gjelder alle salg. En kopi er tilgjengelig på forespørsel. Disse inneholder alle detaljer om garantibetingelser, og begrenser ikke forbrukers lovbestemte rettigheter.

Servicereturner: For å returnere dopplerenheten:

- Rengjør produktet i henhold til instruksjonene i denne håndboken.
- Pakk det inn i egnet emballasje.
- Fest en dekontamineringserklæring (eller annen erklæring som viser at produktet er rengjort) til utsiden av pakken. (Huntleigh Healthcare Ltd forbeholder seg retten til å returnere produkter som ikke inneholder en dekontamineringserklæring.)
- Merk pakken med «Serviceavdeling».

Serviceavdeling.
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Storbritannia.

Tlf: +44 (0)29 20485885
Telefaks: +44 (0)29 20492520
E-post: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Nettside: www.huntleigh-diagnostics.com

3.1 Brukstid

Dette er definert som tidsperioden der enheten er forventet å forbli sikker og egnet til å oppfylle tiltenkt bruk samtidig som alle risikokontrolltiltakene forblir effektive.

Brukstiden for denne enheten er syv år.

NO

3.2 Vedlikehold og reparasjon

Det er ingen servicedeler inne i dopplerenheten eller sondene. Dette produktet krever ikke periodisk vedlikehold. Inspeksjon anbefales hver gang produktet brukes, vær spesielt oppmerksom på sondespisser, kontroller for sprekker, osv., og på kabelen. Alle uvanlige lyder eller tilbakevendende atferd bør undersøkes.

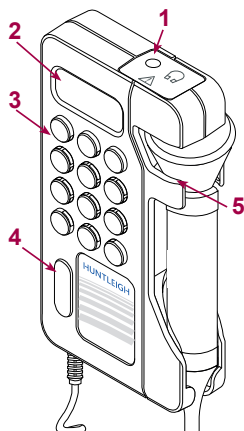
Reservedeler er tilgjengelige. Se i servicehåndboken for ytterligere informasjon og delenumre. En full teknisk beskrivelse er gitt i servicehåndboken 726374.

Forsiktig

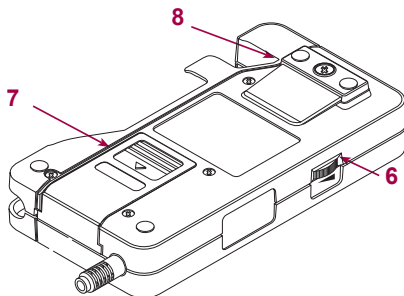
Vedlikehold kan ikke utføres mens dopplerenheten er i bruk.

4. Produktidentifikasjon

4.1 Produktkontroller



1	Hodetelefonkontakt
2	LCD-Panel
3	Høytaler
4	På/Av-knapp
5	Sondeholder
6	Volum
7	Batteriluke
8	Lommeklemme



4.2 Symbolidentifikasjon

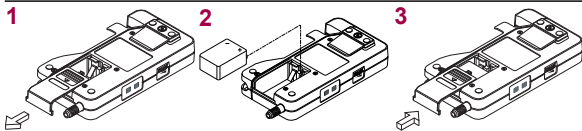
	Pasientpårte deler (ultralydsonder) er type BF i henhold til definisjonene i IEC 60601-1		
	Generell advarsel		OBS, se medfølgende dokumenter/bruksanvisning
	Dette symbolet angir at dette produktet, inkludert tilbehør og forbruksvarer, er underlagt bestemmelsene i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), og må kasseres på en ansvarlig måte i henhold til lokale prosedyrer.		
	Dette symbolet betyr at dette produktet oppfyller de grunnleggende kravene i EU-direktivet (93/42/EØS) – EU-forordningen (EU/2017/745) om medisinsk utstyr.		
RxOnly	I henhold til føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges til eller etter forordning fra autorisert helsearbeider.		
Produsert i Storbritannia av:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Storbritannia Tlf.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Juridisk produsent i tilknytning til CE-merkingen i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Sverige		
IP20	Beskyttet mot inntrenging av solide objekter på mer enn 12,5 mm diameter. Ikke beskyttet mot inntrenging av vann.		
IPx1	Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper.		
	På/Av-knapp		Batteri
	Enhetsidentifikator		Serienummer
	Referansenummer		Medisinsk utstyr
	Forsiktig		Må holdes tørt
	Begrensninger for atmosfærisk trykk		Begrensninger for relativ fuktighet
	Temperaturbegrensninger		Pappemballasje kan gjenvinnes.
	LATEKSFRI Inneholder ikke lateks		PVC-FRI Inneholder ikke PVC
	Hodetelefonkontakt		Volum

Merk: Produktmerking bør være lesbar på en avstand opptil 0,7 m.

NO

5. Forbered dopplerenheten til bruk

5.1 Innsetting/bytting av batterier



Merk: Ta ut batteriene dersom dopplerenheten ikke skal brukes over en lengre periode.

6. Drift

Trykk på På/Av-knappen i ett sekund for å slå på dopplerenheten.

FD1 er utstyrt med en 2 MHz sonde og FD3 er utstyrt med en 3 MHz sonde. Sondene og kablene er vanntette, men IKKE nedsenk dopplerhåndenheten.

Klinisk bruk

Gjør pasienten komfortabel i en bakoverlent eller sittende stilling. Påfør en god mengde gel på buken. Plasser sondens frontplate flatt mot buken over symphysis pubis. Juster sonden for å få et optimalt radiosignal, ideelt ved å vinkle sonden rundt, mens et godt grep opprettholdes. Unngå å føre sonden over huden.

NO

Den beste ytelsen er fra fosterets hjerte, karakterisert ved «klaskende» klafflyder, i stedet for navlestrengåren eller morkakelyder.

FHR, med et gjennomsnitt fra 4 hjerteslag, vises på den tresifrede visningen.

6.1 Etter bruk

Trykk på og hold På/Av-knappen inne i ett sekund for å slå av apparatet.

Se rengjøringsdelen før lagring eller bruk av enheten på en annen pasient.

7. Stell og rengjøring

7.1 Generelt stell

Dopplerenheten inneholder ømfintlige deler, for eksempel sondetuppen, som må håndteres og behandles forsiktig. Kontroller periodisk, og alltid når integriteten til systemet er tvilsom, alle funksjonene som er beskrevet i den relevante seksjonen i denne bruksanvisningen. Hvis det er noen defekter, ta kontakt med Huntleigh eller forhandleren for reparasjon eller for å bestille utskifting.

Forsiktig

- Sjekk med din institusjons lokale retningslinjer for infeksjonskontroll og rengjøringsprosedyrer for medisinsk utstyr.
- Følg advarsler og retningslinjer på etikettene for rensedmidlene når det gjelder bruk og personlig verneutstyr (PPE).
- Hvis det benyttes rengjøringsmiddel eller desinfiseringskluter, se til at overflødig løsning blir klemmt ut av kluten før bruk.
- Slå alltid av og koble dopplerenheten fra strømkilden før rengjøring og desinfisering.
- Tørk alltid av desinfiseringsmiddel med en klut fuktet med rent vann.
- Ikke la noen væsker komme inn i produktet, og ikke senk det ned i noen løsning.
- Ikke bruk ripende kluter eller rengjøringsmidler.
- Ikke bruk automatiske vaskemaskiner eller autoklaver.
- Ikke bruk Fenolisk rengjøringsmiddel for desinfisering, løsninger som inneholder kationiske surfaktanter, ammoniakkbaserte blandinger eller parfymer og antiseptiske løsninger.

7.2 Rengjøring og desinfisering av dopplerenheten

Hold alltid de ytre overflatene rene og fri for skitt og væsker ved bruk av en ren, tørr klut.

- Tørk av eventuell væske fra overflaten på produktet med en ren, tørr klut.
- Tørk av med en klut fuktet med 70 % Isopropyl alkohol.
- Tørk helt tørr med en ren, tørr klut.
- Hvis produktet har blitt kontaminert, brukes metodene som er beskrevet for sonder.

7.3 Rengjøring og desinfisering av sonder

Rengjør sondene før du undersøker en pasient ved å bruke rengjøringsmetoden med lav risiko nedenfor. Etter pasientundersøkelse rengjøres og/eller desinfiseres sondene etter passende metode basert på nivå for krysskontaminasjonsrisiko, som definert nedenfor:

Risiko	Definisjoner	Prosedyre
Lav	Normal bruk eller situasjoner med lav risiko inkluderer pasienter med intakt hud og ingen kjente infeksjoner.	1. Fjern søl, tørk med et mildt nøytralt vaskemiddel og tørk deretter med en klut fuktet i vann. 2. Tørk fullstendig med en ren klut.
Middels	Pasienten har en kjent infeksjon, huden er ikke intakt, delen er svært tilsølt.	1. Følg prosedyre for lav risiko, og tørk deretter med en klut fuktet i natriumhypokloritt (1000 ppm). 2. Etter to minutter tørker du av med en klut fuktet i vann, og tørker med en ren klut.
Høy	Denne prosedyren bør kun brukes når delen har blitt kontaminert med blod.	1. Følg prosedyre for lav risiko, og tørk deretter med en klut fuktet i natriumhypokloritt (10 000 ppm). 2. Etter to minutter tørker du av med en klut fuktet i vann, og tørker med en ren klut.

NO

Forsiktig

Gjentatt og unødvendig bruk av konsentrerte løsninger vil medføre at produktet skades. Ikke la sodiumhypoklorid-løsninger komme i kontakt med metalldele.

Hvis det brukes desinfiserende materialer annet enn de oppførte, er deres effektivitet og kompatibilitet med enheten brukerens ansvar.

8. Spesifikasjoner

8.1 Utstyrsklassifisering

Type beskyttelse mot elektrisk støt.	Internt drevet utstyr
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt 	Type BF – utstyr med en påført del. 
Driftsmodus.	Kontinuerlig
Grad av beskyttelse mot skadelig innsiving av partikler og/eller vann.	Hovedenhet: IP20*, Sonder: IPx1
Grad av sikkerhet ved bruk i nærheten av et brennbart bedøvelsesmiddel	Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av BRENNBART BEDØVELSESMIDDEL MED LUFT, OKSYGEN ELLER LYSTGASS

*Til hjemmebruk kan denne oppdateres til IPx2 når beskyttelsesvesken brukes (ACC-OBS-080).

8.2 Generelt

Maks. lyd ut	500 mW rms typisk (høytaler)		
Automatisk utkobling	Etter tre minutter uten noe signal eller ti minutter med bruk		
Uttak for hodetelefon	Maks. utgangseffekt: 25 mW rms (32Ω) Kobling: 3,5mm stereojackkontakt		
Batteritype	LR6 (Alkaliske celler 1,5V), HR6 (NiMH oppladbar 1,2V), Merk: Batterilevetiden er typisk 2 år eller 500 ladesykluser		
Size	140 x 27 x 74 mm	Weight	295 g

8.3 FHR-ytelse (hjerterefrekvens foster)

Ytelse (ekskludert brukfeil)	Område: 60 - 210 bpm Gjennomsnittsberegning: 4 slag	Oppløsning: 1 bpm Nøyaktighet: ± 3 bpm
------------------------------	--	---

8.4 Miljø

Drift	
Temperaturområde	+5 °C til +40 °C
Relativ fuktighet	15 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Trykk	700 hPa til 1060 hPa
Transport og lagring mellom bruk	
Uten relativ fuktighetskontroll	-25 °C til +5 °C
Ved en r.f. på inntil 90 % ikke-kondenserende	+5 °C til +35 °C
Ved et vandamptrykk på inntil 50 hPa	>+35 °C til +70 °C

8.5 Samsvar med standarder

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
IEC 60601-2-37: 2015 Varmeindeks (TI) og mekanisk indeks (MI) er under 1,0 for alle enhetsinnstillinger.	IEC 60601-1-2: 2014

8.6 Tilbehør

Bruk kun de anbefalte tilbehørene. Se www.huntleigh-diagnostics.com for en liste med tilbehør.

9. Elektromagnetisk kompatibilitet

Påse at miljøet som dopplerenheten monteres i, ikke er utsatt for sterke kilder til elektromagnetiske forstyrrelser (f.eks. radiosendere og mobiltelefoner). Dette utstyret genererer og bruker radiofrekvensenergi. Hvis det ikke monteres og brukes riktig i henhold til produsentens instruksjoner, kan det forårsake eller utsettes for forstyrrelser. Det er typetestet i et fullt konfigurert system og er i samsvar med IEC 60601-1-2, som er standarden beregnet på å gi rimelig beskyttelse mot slike forstyrrelser. Om utstyret forårsaker forstyrrelser, kan fastslås ved å slå utstyret på og av. Hvis det forårsaker eller er berørt av forstyrrelser, kan ett eller flere av følgende tiltak løse problemet:

- Flytt utstyret
- Flytt utstyret i forhold til forstyrrelseskilden
- Flytt utstyret bort fra enheten som forstyrrer

Advarsler

- Bruk av annet tilbehør, omformere og kabler enn det som er angitt, med unntak av omformere og kabler solgt av produsenten av dopplerenheten som reservedeler for indre komponenter, kan føre til økte utslipp fra eller redusert immunitet for dopplerenheten.
- Dopplerenheten bør ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis det er nødvendig at utstyret står ved siden av eller stables med annet utstyr, må det kontrolleres at dopplerenheten fungerer som normalt i den konfigurasjonen den vil bli brukt i.
- Flyttbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes mindre enn 30 cm (12 tommer) fra dopplerenheten inkludert kabler som spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til svekket ytelse for dette utstyret.

Sisältö

1. Johdanto
 - 1.1 Pakkauksen purkaminen / alkutarkastukset
2. Turvallisuus
 - 2.1 Varoitukset
 - 2.2 Potilasliitäntäosat
 - 2.3 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet
 - 2.4 Vasta-aiheet
 - 2.5 Potilasväestö
3. Takuu ja huolto
 - 3.1 Käyttöikä
 - 3.2 Huolto ja korjaus
4. Tuotteen tunnistaminen
 - 4.1 Tuotetarkastukset
 - 4.2 Laitteen merkinnät
5. Dopplerin valmistelu käyttöä varten
 - 5.1 Pariston asentaminen / vaihtaminen
6. Käyttö
 - 6.1 Käytön jälkeen
7. Hoito ja puhdistus
 - 7.1 Yleinen hoito
 - 7.2 Dopplerin puhdistus ja desinfiointi
 - 7.3 Antureiden puhdistus ja desinfiointi
8. Tekniset tiedot
 - 8.1 Laitteen luokitus
 - 8.2 Yleistä
 - 8.3 FHR-suorituskyky
 - 8.4 Ympäristöä koskevat tiedot
 - 8.5 Yhdenmukaisuus standardien kanssa
 - 8.6 Lisävarusteet
9. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

1. Johdanto

FD1 ja FD3 ovat paristoilla toimivia kädessä pidettäviä dopplereita obstetriseen käyttöön. Ne antavat kuultavissa olevan sikiön sydänsäänen ja numeerisen näytön sikiön sykkeestä.

Tämä laitteisto on tarkoitettu vain pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön eikä sitä ole tarkoitettu potilaan käytettäväksi.

Lue tämä opas huolellisesti ennen laitteen käyttämistä ja tutustu laitteen ohjaimiin, näytön ominaisuuksiin ja toimintaan.

Kokemus ultraäänidopplerien käyttämisestä on suotavaa, mutta kokemattomille käyttäjille on verkossa tarjolla koulutusmateriaalia. Altistuminen ultraäänelle on pidettävä niin alhaisena kuin kohtuullisesti mahdollista - (ALARA-periaate, optimointiperiaate).

Saat käyttöoppaiden elektroniset kopiot skannaamalla QR-koodin tämän käyttöoppaan takakannessa älypuhelimella tai vierailemalla Huntleigh-sivustolla. Kaikki asiakirjat on ladattavissa PDF-tiedostoina. Niiden lukemista varten laitteessa pitää olla PDF-lukusovellus. Vaihtoehtoisesti voit pyytää paperikopioita.

1.1 Pakkauksen purkaminen / alkutarkastukset

Kun vastaanotat dopplerin, tarkista että pakkaus sisältää kaikki osat vahingoittumattomina. Jos osia puuttuu tai jokin osa on vahingoittunut kuljetuksessa, ilmoita välittömästi Huntleigh Healthcarelle.

Digitaalinen kädessä pidettävä doppleri	Käyttöopas (tämä asiakirja)	Paristot
Kantolaukku	Ultraäänigeeli	

2. Turvallisuus

2.1 Varoitukset

- Dopplerit ovat seulontavälineitä, jotka auttavat terveydenhoidon ammattilaisia. Jos sikiön tilasta on epävarmuutta, lisätutkimuksia on suoritettava välittömästi vaihtoehtoisia tekniikoita käyttämällä.
- Varmista aina, että äidin sykettä tai mitään artefakteja ei virheellisesti tulkita sikiön sykkeeksi. Jos et ole varma, ota äidin syke tutkimuksen aikana.
- Älä käytä syttyvien kaasujen läheisyydessä.
- Älä käytä steriilillä alueella*, jos lisäestevaroitelmia ei ole tehty.
- Älä steriloi tuotetta tai sen lisävarusteita*. Se vahingoittaisi tuotetta.
- Älä altista liialliselle kuumuudelle, mukaan lukien pitkäaikainen altistuminen auringonvalolle.
- Älä heitä paristoja tuleen, koska tämä voi aiheuttaa niiden räjähtämisen.
- Doppleri ei ole vedenkestävä, eikä sitä tule upottaa.
- Tämä tuote sisältää herkkää elektroniikkaa, joka on altis häiriöille. Epätavalliset äänet osoittavat häiriöt.
- Tätä laitteistoa ei saa muokata.

2.2 Potilasliitännäisosat

Standardin IEC 60601-1 mukaisesti dopplerin potilasliitännäisosat ovat ultraäänianturit.

2.3 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Dopplerit on tarkoitettu pätevien terveydenhoitoammattilaisten käyttöön perusterveydenhuollossa sikiön sydämen sykkeen arviointiin.

Ne ovat käyttöaiheisia kaikenikäisten raskaana olevien naisten rutiiniseulontaan koko raskausajalla sekä matalan riskitason synnytyksen hallinnassa.

2.4 Vasta-aiheet

- Älä käytä rikkoutuneella tai hauraalla iholla.
- Ei saa käyttää silmään.

2.5 Potilasväestö

FD1/FD3 soveltuu käytettäväksi kaikilla potilasryhmillä.

3. Takuu ja huolto

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisionin normaalit määräykset ja ehdot koskevat kaikkia myyjä tuotteita. Kopio näistä on saatavilla pyydettyäessä. Ne sisältävät yksityiskohtaiset takuehdot, eivätkä rajoita kuluttajan laillisia oikeuksia.

Huoltopalautukset: Dopplerin palauttaminen:

- Puhdista laite noudattamalla tämän oppaan ohjeita.
- Pakkaa laite sopivaan pakkaukseen.
- Kiinnitä dekontaminaatiotidistus (tai muu ilmoitus, josta käy ilmi, että tuote on puhdistettu) pakkauksen ulkopuolelle. (Huntleigh Healthcare Ltd pitää itsellään oikeuden palauttaa tuotteen, jossa ei ole dekontaminaatiotidistusta.)
- Kirjoita pakettiin "Service Department".

Service Department,
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Yhdistynyt kuningaskunta

Puh:	+44 (0)29 20485885
Faksi:	+44 (0)29 20492520
Sähköposti:	sales@huntleigh-diagnostics.co.uk service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Internet:	www.huntleigh-diagnostics.com

3.1 Käyttöikä

Tämä määrittää ajaksi, jonka laitteen odotetaan säilyvän turvallisena ja käyttötarkoitukseen sopivana ja jonka kuluessa kaikki riskinhallintatoimet ovat tehokkaita.

Tämän laitteen käyttöikä on seitsemän vuotta.

3.2 Huolto ja korjaus

Doppler-laitteen tai -antureiden sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Tämä tuote ei tarvitse määräaikaista huoltoa. Aina ennen laitteen käyttöä suositellaan sen tarkastamista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä antureiden kärkein, jotka on tarkastettava murtumien yms. varalta, sekä kaapeliin. Kaikki epätavalliset äänet tai katkonainen toiminta tulee selvittää.

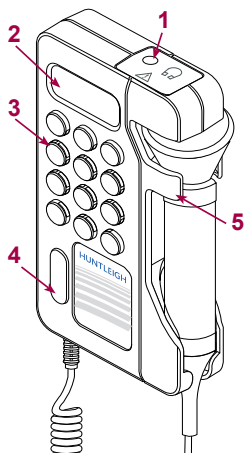
Varaosia on saatavilla. Katso huolto-ohjeesta lisätietoja ja osien numerot. Täydellinen tekninen kuvaus annetaan huolto-oppaassa 726374.

Varoitus

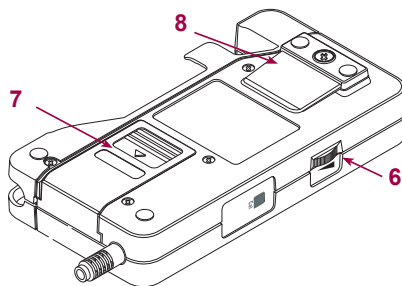
Huoltoa ei voi suorittaa dopplerin ollessa käytössä.

4. Tuotteen tunnistaminen

4.1 Tuotetarkastukset



1	Kuulokevastake
2	Nestekidenäyttö (LCD)
3	Kaiutin
4	On/Off-painike
5	Koettimen pidin
6	Äänenvoimakkuussäädin
7	Paristolokero
8	Taskupidikeliitin



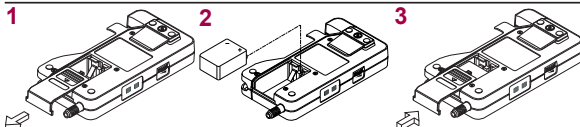
4.2 Laitteen merkinnät

	Potilasliitännäsovat (ultraäänianturit) ovat tyyppiä BF IEC 60601-1 -standardien määritelmien mukaan.		
	Yleinen varoitus		Huomio, katso ohjeita mukana toimitetuista asiakirjoista/käyttöohjeista
	Tämä symboli osoittaa, että tämä laite lisävarusteineen ja kertakäyttöisine osineen on WEEE (sähkö- ja elektroniikkajätteen) -direktiivin alainen ja että niiden hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia käytäntöjä.		
	Tämä symboli osoittaa, että tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU/2017/745) olennaiset vaatimukset.		
RxOnly	Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tämän laitteen saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä.		
Valmistanut Isos-Brittanniassa	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Yhdistynyt kuningaskunta Puh: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	CE-merkintään liittyvä laillinen valmistaja Euroopassa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Ruotsi		
IP20	Suojattu halkaisijaltaan yli 12,5 mm:n kokoisten vieraiden esineiden sisäänkäynniltä. Ei suojattu veden sisäänkäynniltä.		
IPx1	Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta.		
	Power On/Off		Battery
	Laitetunniste		Sarjanumero
	Viitenumero		Lääkinnällinen laite
	Särkyvä		Pidä kuivana
	Ilmakehän paineen rajoitukset		Suhteellisen kosteuden rajoitukset
	Lämpötilarajoitukset		Pahvipakkaus voidaan kierrättää
	LATEKSITON Ei sisällä lateksia		PVC-VAPAA Ei sisällä PVC:tä
	Kuulokeliitäntä		Tilavuus

Huomautus: Laitteen merkinnät pitäisi voida lukea 0,7 m:n etäisyydeltä.

5. Dopplerin valmistelu käyttöä varten

5.1 Pariston asentaminen / vaihtaminen



Huomautus: Jos doppleria ei käytetä pitkään aikaan, poista paristot.

6. Käyttö

Käynnistä doppler painamalla virtapainiketta noin yhden sekunnin ajan.

FD1 on varustettu 2 MHz:n anturilla ja FD3 3 MHz:n anturilla. Anturit ja kaapelit ovat vedenkestäviä, mutta dopplerin käsialaitetta EI SAA upottaa.

Kliininen käyttö

Varmista, että potilas tuntee olonsa mukavaksi puoli-istuvassa tai istuvassa asennossa. Sivele runsas määrä geeliä vatsaan. Aseta anturin etupaneeli vasten vatsaa häpyluun yläpuolelle. Säädä anturia optimaalisen äänisignaalin saamiseksi ihanteellisesti säätämällä anturin kulmaa säilyttäen vakaan paineen. Vältä liu'uttamista anturia iholta. Paras tulos saadaan sikiön sydäimestä itsestään, ominaisella "läpsimis"-venttiiliäänillä, mieluummin kuin napavaalimo- tai istukkaaäänillä.

FHR, 4 iskun keskiarvona, näytetään 3-numeroisena lukuna.

6.1 Käytön jälkeen

Sammuta laite painamalla virtapainiketta noin yhden sekunnin ajan.

Katso puhdistusluku ennen varastointia tai yksikön käyttämistä toiselle potilaalle.

7. Hoito ja puhdistus

7.1 Yleinen hoito

Doppler sisältää herkkiä osia, esimerkiksi anturin kärki, joita pitää käsitellä ja hoitaa varovasti. Määrävälein, ja milloin järjestelmän eheys antaa aiheita epäilyksille, suorita kaikkien toimintojen tarkastukset kuten vastaavassa tämän käyttöohjeen kohdassa on kuvattu. Jos laitteessa on vaurioita, ota yhteyttä Huntleighiin tai jälleenmyyjäsi korjausta tai uuden osan tilaamista varten.

Varoitus

- Tarkista paikalliset infektionhallintakäytännöt ja lääkinnällisten laitteiden puhdistusmenetelmät.
- Noudata puhdistusaineiden etikettien varoituksia ja ohjeita, jotka koskevat käyttöä ja henkilösuojaamia.
- Jos pesu- tai desinfiointipyyhkeitä käytetään, varmista, että liika liuos puristetaan pyyhkeestä pois ennen käyttöä.
- Sammuta Doppler ja irrota virtajohto aina ennen puhdistusta ja desinfiointia.
- Pyyhi aina desinfiointiaine pois käyttäen puhtaalla vedellä kostutettua pyyhettä.
- Älä päästä nestettä laitteen kotelon sisälle tai upota tuotetta mihinkään liuokseen.
- Älä käytä hankaavia puhdistusmenetelmiä.
- Älä käytä automaattipesukonetta tai autoklaavia.
- Älä käytä fenolipesuainepohjaisia desinfiointiaineita, liuoksia, jotka sisältävät kationisia tensidejä, ammoniakipohjaisia yhdisteitä tai hajusteita, äläkä antiseptisiä liuoksia.

7.2 Dopplerin puhdistus ja desinfiointi

Pidä ulkopinnat aina puhtaina, liattomina ja kuivina käyttäen puhdasta, kuivaa pyyhettä.

- Pyyhi laitteen pinnoille jääneet nesteet kuivalla, puhtaalla liinalla.
- Pyyhi liinalla, joka on kostutettu 70 %-lla isopropyyialkoholiilla.
- Kuivaa huolellisesti puhtaalla, kuivalla liinalla.
- Jos laite on kontaminoitunut, seuraa antureille tarkoitettuja ohjeita.

7.3 Antureiden puhdistus ja desinfiointi

Puhdista anturit ennen potilaan tutkimista käyttäen alla kuvattua matalan riskitason puhdistusmenetelmää. Potilaan tutkimisen jälkeen puhdista ja/tai desinfioi anturit sopivalla tavalla riippuen alla kuvatusista riskikontaminaation riskistä:

Riskitaso	Määritelmät	Menettely
Alhainen	Tavallinen käyttö tai alhaisen riskitason tilanteet, sisältäen potilaat, joilla on ehjä iho eikä tunnettuja infektoita.	1. Poista kiinteä lika, pyyhi ensin miedolla neutraalilla puhdistusaineella ja pyyhi sitten vedellä kostutetulla liinalla. 2. Kuivaa huolellisesti puhtaalla liinalla.
Keskitaso	Potilaalla tiedetään olevan tulehdus, iho ei ole ehjä, ja osa on hyvin likainen.	1. Seuraa matalan riskitason ohjetta ja pyyhi sitten liinalla, joka on kostutettu natriumhypokloriitilla (1 000 ppm). 2. Kahden minuutin kuluttua pyyhi vedellä kostutetulla liinalla ja kuivaa sitten puhtaalla liinalla.
Korkea	Tämän ohjeen mukaiset toimenpiteet suoritetaan vain, kun osa on ollut tekemisissä veren kanssa.	1. Seuraa matalan riskitason ohjetta ja pyyhi sitten liinalla, joka on kostutettu natriumhypokloriitilla (10 000 ppm). 2. Kahden minuutin kuluttua pyyhi vedellä kostutetulla liinalla ja kuivaa sitten puhtaalla liinalla.

FI

Varoitus

Toistuva ja tarpeeton tiivisteliuosten käyttö vaurioittaa laitetta. Älä anna natriumhypokloriitin koskettaa metalliosia.

Muita kuin tässä mainittuja desinfiointilaineita käytettäessä on vastuu käyttäjällä koskien niiden tehokkuutta ja soveltuvuutta laitteen puhdistukseen.

8. Tekniset tiedot

8.1 Laitteen luokitus

Suojaustyyppi sähköiskua vastaan.	Sisäisesti kytketty laite
Suojaustaso sähköiskua vastaan 	Tyyppi BF – laite, jossa on potilasliitäntäosa 
Toimintatila.	Jatkuva
Suojaustaso hiukkasten ja/tai veden haitallista sisään pääsyä vastaan	Pääyksikkö: IP20*, Anturit: IPx1
Käyttöturvallisuus tilassa, jossa on herkästi syttyviä anesteetteja	Laite ei sovellu käytettäväksi tilassa, jossa on HERKÄSTI SYTTYVIEN ANESTEETTIIEN JA ILMAN, HAPEN TAI DITYPPIOKSIDIN SEKOITUSTA.

*Kotikäyttöön, tämä voidaan päivittää IPx2-luokkaan käyttämällä suojapussia (ACC-OBS-080).

8.2 Yleistä

Maksimaalinen äänilähtö	500 mW rms tyypillinen (kaiutin)		
Automaattinen sammutus	3 minuutin ei signaalia 10 minuutin ehdoton		
Kuulokelähtö	Suurin Teho: 25 mW RMS (32Ω) Liitin: 3,5 mm stereot jack liitäntään Suurin käyttöjännite: +9Vdc		
Paristotyyppi / Pariston ikä	LR6 (alkalikennot 1.5V), HR6 (uudelleenladattava NiMH 1,2 V) tyypillisesti 250 yhden minuutin tutkimusta		
Koko	140 x 27 x 74 mm	Paino	295 g

8.3 FHR-suorituskyky

Vakio käyttötapa (ei sisällä käyttäjän aiheuttamaa virhettä)	Toiminta-alue - 60...210bpm* Keskimäärin - 4 lyöntiä *bpm : (lyöntiä/min)	Erotuskyky - 1bpm Tarkkuus - ±3bpm
--	---	---------------------------------------

8.4 Ympäristöä koskevat tiedot

Käyttö	
Lämpötila-alue	+5°C–40 °C
Suhteellinen kosteus	15–90 % (kondensoitumaton)
Paine	700–1060 hPa
Kuljetus ja säilytys käyttöjen välillä	
Ilman suhteellisen kosteuden hallintaa	-25–+5 °C
Enintään 90 %:n suhteellisessa kosteudessa (kondensoitumaton)	+5–+35 °C
Enintään 50 hPa:n vesihöyrypaineessa	>+35–70 °C

FI

8.5 Yhdenmukaisuus standardien kanssa

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Termiset indeksit (TI) ja mekaaninen indeksi (MI) ovat alle < 1,0 kaikille laiteasetuksille)	IEC 60601-1-2: 2014

8.6 Lisävarusteet

Käytä vain suositeltuja lisävarusteita. Katso lisävarusteluettelo osoitteesta www.huntleigh-diagnostics.com.

9. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Varmista, että doppler asennetaan ympäristöön, jossa se ei altistu voimakkaiden sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttajille (esim. radiolähettimille ja matkapuhelimille). Tämä laite tuottaa ja käyttää radiotaajuusenergiaa (RF). Jos laitetta ei asenneta ja käytetä oikein valmistajan ohjeita huolellisesti noudattaen, laite voi aiheuttaa häiriöitä tai altistua niille. Tyyppitestattu kokonaan määritetyssä järjestelmässä, noudattaa standardia IEC 60601-1-2, jonka tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja kyseisiä häiriöitä vastaan. Sammuttamalla ja käynnistämällä laite voidaan määrittää, aiheuttaako laite häiriöitä. Jos laite aiheuttaa häiriöitä tai häiriöt vaikuttavat siihen, jokin seuraavista toimenpiteistä voi poistaa häiriön:

- Suuntaa laite uudelleen
- Sijoita laite uuteen paikkaan häiriön lähteeseen nähden
- Siirrä laite kauemmas häiriöitä aiheuttavasta tai saavasta laitteesta

Varoitukset



- Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttäminen, poikkeuksena dopplerin valmistajan sisäisten komponenttien varaosina myymät anturit ja johdot, voi johtaa säteilyn lisääntymiseen tai dopplerin häiriönsiedon heikkenemiseen.
- doppleria ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden päälle/alle pinottuna. Jos näin joudutaan kuitenkin tekemään, doppleria tulee tarkkailla kyseisessä käytetyssä kokoonpanossa normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on käytettävä vähintään 30 cm (12 tuuman) päässä mistään doppler-osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin tuloksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikentyminen.

Obsah

1. Úvod
 - 1.1 Rozbalení / předběžné kontroly
2. Bezpečnost
 - 2.1 Varování
 - 2.2 Části k použití na pacientech
 - 2.3 Zamýšlené použití a indikace
 - 2.4 Kontraindikace
 - 2.5 Populace pacientů
3. Záruka a servis
 - 3.1 Provozní životnost
 - 3.2 Údržba a opravy
4. Identifikace výrobku
 - 4.1 Ovládací prvky výrobku
 - 4.2 Identifikace symbolů
5. Příprava doppleru k použití
 - 5.1 Vložení / výměna baterie
6. Obsluha
 - 6.1 Po použití
7. Péče a čištění
 - 7.1 Všeobecná péče
 - 7.2 Čištění a dezinfekce doppleru
 - 7.3 Čištění a dezinfekce sond
8. Specifikace
 - 8.1 Klasifikace zařízení
 - 8.2 Obecné
 - 8.3 Výkon FHR
 - 8.4 Prostředí
 - 8.5 Shoda s požadavky norem
 - 8.6 Příslušenství
9. Elektromagnetická kompatibilita

1. Úvod

FD1 a FD3 jsou bateriové ruční dopplery určené pro porodnické použití. Poskytují slyšitelné ozvy srdce plodu a číselné zobrazení srdeční frekvence plodu.

Toto zařízení je určeno k použití adekvátně kvalifikovanými zdravotníky, ne pacientem.

Před použitím tohoto zařízení si prosím prostudujte pečlivě tento návod a seznamte se s ovládacími prvky, funkcemi displeje a provozem.

Zkušenosti s použitím ultrazvukových dopplerů jsou vhodné, ale online dokumenty obsahují školicí materiál pro začátečníky. Udržujte expozici ultrazvuku na co nejnižší možné úrovni, jaké lze rozumně dosáhnout (princip ALARA – As Low As Reasonably Achievable).

Pokud máte zájem o elektronické kopie uživatelské dokumentace, naskenujte QR kód na zadním přebalu tohoto návodu k použití pomocí svého smartphonu nebo navštivte internetové stránky společnosti Huntleigh. Všechny dokumenty jsou k dispozici ke stažení jako soubory PDF. Jejich čtení vyžaduje instalaci aplikace ke čtení souborů PDF na vašem zařízení. Na vyžádání jsou k dispozici také papírové kopie.

1.1 Rozbalení / předběžné kontroly

Po přijetí vašeho doppleru zkontrolujte, že jsou všechny položky přítomny a nepoškozeny. Pokud nějaké položky chybí nebo byly poškozeny při přepravě, ihned informujte společnost Huntleigh Healthcare.

Ruční doppler	Návod k použití (tento dokument)	Baterie
Taška na přenášení	Ultrazvukový gel	

2. Bezpečnost

2.1 Varování

- Dopplery jsou screeningové nástroje pro zdravotníky. Pokud existují pochybnosti o stavu plodu, měla by se okamžitě provést další vyšetření s využitím alternativních technik.
- Vždy zajistěte, aby srdeční tep matky nebo jakékoli artefakty nebyly nesprávně vyhodnoceny jako srdeční tep plodu. Pokud máte pochybnosti, nahmatejte při vyšetření puls matky.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů.
- Nepoužívejte ve sterilním poli, pokud nebudou přijata další bariérová bezpečnostní opatření.
- Výrobek ani jeho příslušenství nesterilizujte*. Produkt se poškodí.
- Nevystavujte nadměrnému teplu ani dlouhodobému slunečnímu záření.
- Nevhazujte baterie do ohně, protože to může způsobit jejich explozi.
- Doppler není vodotěsný a nesmí být ponořen.
- Tento produkt obsahuje citlivou elektroniku náchylnou k rušení, o čem budou svědčit neobvyklé zvuky.
- Toto zařízení nelze upravovat.

2.2 Části k použití na pacientech

Die definice uvedené v normě IEC 60601-1 patří mezi části doppleru, které jsou k použití na pacientech, ultrazvukové sondy.

2.3 Zamýšlené použití a indikace

Dopplery jsou určeny k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky v primárních, pohotovostních a komunitních zařízeních zdravotní péče k vyšetření srdeční frekvence plodu.

Jsou indikovány k rutinnímu screeningu těhotných žen všech věkových skupin od časně gestace po dobu krátce před porodem a k řízení porodů spojených s nízkým rizikem.

2.4 Kontraindikace

- Nepoužívejte na poškozené nebo fragilní kůže.
- Nepoužívejte na oči.

2.5 Populace pacientů

FD1/FD3 je vhodný k použití ve všech populacích pacientů.

3. Záruka a servis

Na všechny prodané výrobky se vztahují standardní podmínky divize Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Jejich kopie je k dispozici na vyžádání. Obsahují veškeré podrobnosti o podmínkách záruky a neomezuji zákonná práva spotřebitele.

Vrácení: Vrácení doppleru:

- Vyčistěte výrobek podle pokynů uvedených v tomto návodu.
- Zabalte jej do vhodného obalu.
- Na vnější stranu obalu nalepte osvědčení o dekontaminaci (nebo jiné prohlášení, že byl výrobek vyčištěn). Společnost Huntleigh Healthcare Ltd si vyhrazuje právo výrobek vrátit, pokud neobsahuje osvědčení o dekontaminaci.
- Na balíček vyznačte „Service Department“ (Servisní oddělení).

Service Department,
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Spojené království.

Tel.: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Internetové stránky: www.huntleigh-diagnostics.com

3.1 Provozní životnost

Tato doba byla definována jako časový úsek, po který se předpokládá, že zařízení zůstává bezpečné a vhodné ke svému zamýšlenému použití a že všechny jeho mechanismy pro kontrolu rizik zůstávají funkční.

Servisní životnost tohoto prostředku je sedm let.

3.2 Údržba a opravy

V doppleru ani v sondách nejsou žádné části opravitelné uživatelem. Tento výrobek nevyžaduje pravidelnou údržbu. Při každém použití výrobku doporučujeme provést kontrolu, a to se zvláštním zřetelem na hrot sond, který je třeba zkontrolovat, zda není prasklý apod., a na kabel. Jakékoli neobvyklé zvuky či nesouvislé chování by mělo být prošetřeno.

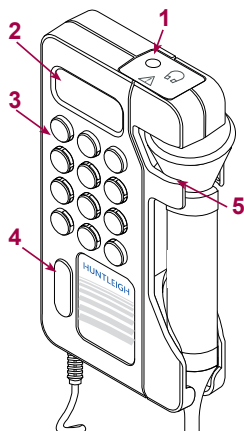
K dispozici jsou náhradní díly. Další informace a čísla náhradních dílů jsou uvedeny v servisní příručce. Kompletní technický popis je uveden v servisní příručce 726374.

Upozornění

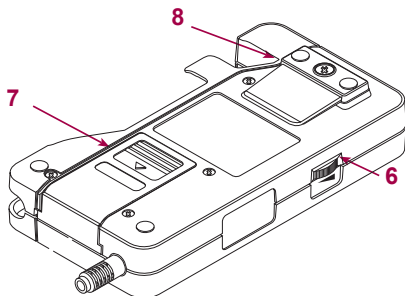
Servis je zakázáno provádět během použití doppleru.

4. Identifikace výrobku

4.1 Ovládací prvky výrobku



1	Zásuvka pro připojení sluchátek
2	LCD panel
3	Reproduktor
4	Tlačítko zapnutí/vypnutí
5	Držák sondy
6	Ovládání hlasitosti
7	Příhrádka na baterie
8	Sponka



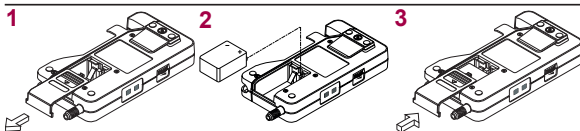
4.2 Identifikace symbolů

	Části k použití na pacientech (ultrazvukové sondy) jsou typu BF podle definice v normě IEC 60601-1.		
	Obecná varování		Pozor, podívejte se do průvodních dokumentů / Návodu k použití
	Tento symbol znamená, že výrobek včetně jeho příslušenství a spotřebního materiálu podléhá předpisům OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) a měl by být likvidován odpovědně v souladu s místními postupy.		
	Tento symbol značí, že výrobek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) – Regulace zdravotnických prostředků (EU/2017/745).		
RxOnly	Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na předpis nebo na objednávku licencovaného zdravotnického pracovníka.		
Vyrobeno v UK společností	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Spojené království T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Oprávněný výrobce v Evropě odpovědný za značku CE ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Švédsko		
IP20	Chráněno proti vniknutí pevných cizích objektů o průměru větším než 12,5 mm. Není chráněno proti vniknutí vody.		
IPx1	Chráněno proti vertikálně padajícím vodním kapkám.		
	Zapnutí/vypnutí		Baterie
	Identifikátor zařízení		Sériové číslo
	Referenční číslo		Zdravotnický prostředek
	Křehké		Uchovávejte v suchu
	Omezení atmosférického tlaku		Omezení relativní vlhkosti
	Omezení teploty		Lepkové obaly lze recyklovat.
	BEZ LATEXU Neobsahuje latex		BEZ PVC Neobsahuje PVC
	Zásuvka pro připojení sluchátek		Hlasitost

Poznámka: Označení výrobku musí být čitelné ze vzdálenosti až 0,7 m.

5. Příprava doppleru k použití

5.1 Vložení / výměna baterie ⚠



Poznámka: Pokud nebudete doppler delší dobu používat, baterie vyjměte.

6. Obsluha

Doppler zapnete stisknutím vypínače na jednu sekundu.

FD1 je vybavena 2MHz sondou, FD3 je vybavena 3MHz sondou. Sondy a kabely jsou voděodolné, NEPONORUJTE však ruční jednotku doppleru.

Klinické použití

Umístěte pacientku do pohodlné polohy v pololeže nebo vsedě. Na břicho naneste dostatečné množství gelu. Ochranou desku sondy umístěte rovně proti břichu nad stydkou sponu. Nastavte sondu tak, abyste dosáhli optimálního zvukového signálu, ideálně nakláněním sondy dokola při zachování pevného tlaku. Vyhněte se klouzání sondy po pokožce.

FHR, zprůměrovaná za 4 srdeční úder, se zobrazí jako 3ciferný odečet.

6.1 Po použití

Stiskněte a podržte vypínač na jednu sekundu, jednotka se vypne.

Před uložením nebo použitím zařízení u dalšího pacienta nahlédněte do kapitoly o čištění.

7. Péče a čištění

7.1 Všeobecná péče

Doppler obsahuje jemné součásti, např. špičku sondy, které vyžadují opatrnou manipulaci. Pravidelně a vždy, když vyvstanou pochybnosti ohledně integrity systému, provádějte kontrolu všech funkcí tak, jak je popsáno v příslušné části Návodu k použití. Vyskytnou-li se jakékoli závady, obraťte se na společnost Huntleigh či na svého distributora a požádejte o opravu nebo objednejte výměnu.

Upozornění ⚠

- Prostudujte si místní zásady pro omezování infekce ve vašem zařízení a postupy čištění lékařských přístrojů.
- Dbejte varování a pokynů uvedených na etiketě čistících kapalin, které se týkají použití a osobních ochranných prostředků (OOP).
- Pokud používáte čistící nebo dezinfekční ubrousky, před použitím z nich vyždímejte přebytečný roztok.
- Před čištěním a dezinfekcí vždy doppler vypněte a odpojte od přívodu proudu.
- Dezinfekční činidlo vždy otřete hadříkem navlhčeným čistou vodou.
- Nedovolte, aby se do výrobku dostala tekutina, a neponořujte výrobek do žádného roztoku.
- Nepoužívejte abrazivní utěrky ani čistící prostředky.
- Nepoužívejte automatické myčky ani autoklávy.
- Nepoužívejte dezinfekční činidla na bázi fenolických detergentů, roztoky obsahující kationtové povrchové aktivní látky, sloučeniny na bázi amoniaku ani parfémované a antiseptické roztoky.

7.2 Čištění a dezinfekce doppleru

Zevní povrchy vždy udržujte čisté, bez nečistot a kapalin. Používejte čistý, suchý hadřík.

- Pomocí čistého, suchého hadříku otřete z povrchu výrobku veškeré kapaliny.
- Otřete hadříkem navlhčeným v 70% isopropylalkoholu.
- Zcela osušte čistým a suchým hadříkem.
- Pokud byl výrobek kontaminován, použijte metody popsané pro sondy.

7.3 Čištění a dezinfekce sond

Vyčistěte sondy před vyšetřením pacienta pomocí níže uvedené metody čištění s nízkým rizikem.

Po vyšetření pacienta sondy vyčistěte a/nebo vydezinfikujte vhodnou metodou založenou na úrovni rizika křížové kontaminace, jak je definováno níže:

Riziko	Definice	Postup
Nizké	Mezi běžné použití a situace s nízkým rizikem patří pacienti s neporušenou kůží a bez infekce.	1. Odstraňte znečištění, setřete jemným neutrálním čisticím prostředkem a očistěte hadříkem navlhčeným ve vodě. 2. Zcela osušte čistým hadříkem.
Střední	Pacient má známou infekci, kůže není neporušená, část je silně znečištěná.	1. Postupujte stejně jako v případě nízkého rizika a poté setřete hadříkem navlhčeným v chlomanu sodném (1 000 ppm). 2. Po dvou minutách setřete hadříkem navlhčeným ve vodě a zcela osušte čistým hadříkem.
Vysoké	Tento postup by měl být použit pouze tehdy, když je část kontaminována krví.	1. Postupujte stejně jako v případě nízkého rizika a poté setřete hadříkem navlhčeným v chlomanu sodném (10 000 ppm). 2. Po dvou minutách setřete hadříkem navlhčeným ve vodě a zcela osušte čistým hadříkem.

Upozornění

Opakované a nadměrné používání koncentrovaných roztoků bude mít za následek poškození výrobku. Zabraňte tomu, aby se chloman sodný dostal do kontaktu s kovovými částmi.

Použití dezinfekčních materiálů neuvedených v seznamu spadá do zodpovědnosti uživatele s ohledem na jejich účinnost a kompatibilitu s přístrojem.

CS

8. Specifikace

8.1 Klasifikace zařízení

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	Interně napájené zařízení
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem 	Typ BF – zařízení s přílohou částí 
Režim provozu	Nepřetržitý
Stupeň ochrany proti škodlivému pronikání částic a/nebo vody	Hlavní jednotka: IP20*, Sondy: IPx1
Stupeň bezpečnosti aplikace v přítomnosti hořlavých anestetik	Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti HOŘLAVÉ ANESTETICKÉ SMĚSI SE VZDUCHEM, KYSLÍKEM ČI OXIDEM DUSNÝM

*Pro domácí použití lze toto rozšířit na IPx2 použitím ochranné kapsy (ACC-OBS-080).

8.2 Obecné

Max. zvukový výstup	500mW rms typical (loudspeaker)		
Automatické vypnutí	3 minut		
Výstup pro sluchátka	Maximální výstupní výkon: 25 mW rms (32 Ω) Konektor: 3,5mm stereoфонní konektor		
Typ baterií	LR6 (alkalické články 1,5 V), HR6 (NiMH dobíjecí 1,2 V), Obvykle 500 1minutových vyšetření		
Velikost	140 x 27 x 74 mm	Váha	295 g

8.3 Výkon FHR (srdeční frekvence plodu)

Výkon (výjma chyby uživatele)	Rozsah: 60–210 bpm Průměrování: 4 údery	Rozlišení: 1 bpm Přesnost: ±3 bpm
----------------------------------	--	--------------------------------------

8.4 Prostředí

Provoz	
Teplotní rozsah	+5°C až +40°C
Relativní vlhkost	15% až 90 % (nekondenzující)
Tlak	700 hPa až 1 060 hPa
Přeprava a uskladnění mezi použitím	
Bez řízení relativní vlhkosti	-25°C až +5°C
Při rel. vlhkosti do 90 %, nekondenzující	+5°C až +35°C
Při tlaku vodních par do 50 hPa	>+35 °C až +70 °C

CS

8.5 Shoda s požadavky norem

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Teplotní indexy (TI) a mechanický index (MI) jsou pro všechna nastavení zařízení nižší než 1,0.	IEC 60601-1-2: 2014

8.6 Příslušenství

Používejte pouze doporučené příslušenství. Seznam příslušenství naleznete na stránkách www.huntleigh-diagnostics.com.

9. Elektromagnetická kompatibilita

Ujistěte se, že v prostředí, ve kterém je doppler nainstalován, nejsou silné zdroje elektromagnetického rušení (např. rádiové vysílače, mobilní telefony). Toto zařízení generuje a využívá radiofrekvenční energii. Pokud není řádně nainstalováno a správně používáno, v přísném souladu s pokyny výrobce, může způsobovat rušení nebo být rušeno. Zařízení, typově zkoušené v plně konfigurovaném systému, splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2, jejímž cílem je zajistit přiměřenou ochranu proti takovému rušení. Vypnutím a zapnutím zařízení lze určit, zda způsobuje rušení. Pokud rušení způsobuje nebo je rušením ovlivněno, může rušení odstranit jedno nebo více z následujících opatření:

- Otočte zařízení,
- Přemístěte zařízení s ohledem na zdroj rušení
- Přesuňte zařízení mimo přístroj, se kterým se ruší

Varování

- Použití příslušenství, snímačů a kabelů, které zde nejsou uvedeny, s výjimkou měničů a kabelů prodáváných výrobcem doppleru jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti doppleru.
- Doppler by neměl být používán v blízkosti nebo na jiném zařízení a pokud je použití tímto způsobem nutné, Doppler by měl být sledován, aby bylo zajištěno normální fungování ve zvolené konfiguraci.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti kratší než 30 cm (12 palců) k jakékoli části doppleru, a to včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

EN	If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.
FR	En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, celui-ci doit signaler l'incident grave au fabricant du dispositif médical ou au distributeur. Au sein de l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve
DE	Wenn im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, ist dieser vom Benutzer oder Patienten dem Hersteller bzw. Vertriebshändler des Medizinproduktes zu melden. In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er sich befindet, melden.
IT	Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico. Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova.
ES	Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario. En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.
PT	Se ocorrer um incidente grave em relação a este dispositivo médico, afetando o utilizador ou o paciente, o utilizador ou paciente deve informar o incidente grave ao fabricante ou ao distribuidor do dispositivo médico. Na União Europeia, o utilizador também deve informar o incidente grave à autoridade competente no Estado-Membro em que esteja localizado.
NL	Als er zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit medische hulpmiddel dat de gebruiker of de patiënt treft, dan moet de gebruiker of de patiënt dit ernstige voorval melden aan de fabrikant of distributeur van het medische hulpmiddel. In de Europese Unie dient de gebruiker het ernstige voorval ook te melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar deze zich bevindt.
SV	Om en allvarlig incident inträffar i samband med den här medicintekniska produkten som drabbar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera den allvarliga incidenten till tillverkaren av den medicintekniska produkten eller distributören. I EU ska användaren också rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de befinner sig.
DA	Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse med relation til dette medicinske udstyr, som påvirker brugeren eller patienten, skal brugeren eller patienten indberette den alvorlige hændelse til producenten af det medicinske udstyr eller dennes distributør. I EU skal brugeren tillige indberette den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne befinder sig.
NO	Hvis en alvorlig ulykke oppstår i forbindelse med dette medisinske utstyr og rammer brukeren eller pasienten, skal brukeren eller pasienten rapportere den alvorlige ulykken til produsenten av det medisinske utstyr eller distributøren. I Den europeiske union skal brukeren også rapportere den alvorlige hendelsen til ansvarlige myndigheter i medlemslandet hvor brukeren bor.
FI	Jos tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyen ilmenee vakava haittatapahtuma, joka vaikuttaa käyttäjään tai potilaaseen, käyttäjän tai potilaan pitää ilmoittaa tästä vakavasta haittatapahtumasta lääkinnällisen laitteen valmistajalle tai jälleenmyyjälle. Euroopan unionissa käyttäjän pitää ilmoittaa vakavasta haittatapahtumasta myös asuinmaansa toimivaltaiselle viranomaiselle.
CS	Pokud dojde k závažné nehodě v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, která se dotkne uživatele nebo pacienta, musí ji tento uživatel nebo pacient nahlásit výrobci zdravotnického prostředku nebo dodavateli. V Evropské unii musí uživatel hlásit závažné nehody také odpovědnému orgánu členského státu, ve kterém se nachází.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of:



Huntleigh Healthcare Ltd.
35 Portmann Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2021

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

Vertrieben in Deutschland Durch:
Huntleigh Healthcare GmbH
Industriering Ost 66
47906 Kempen, Germany
T: +49 02152 551110
F: +49 02152 551120
https://www.huntleigh.de
00000001



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

HUNTLEIGH

1001048-3